

UNIVERSITÀ DI PISA



Facoltà di Ingegneria

Corso di laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea

*Progettazione e sviluppo di un sistema mininvasivo per
rilevamento in sicurezza di garze per chirurgia*

Relatori:

Prof.ssa *Arianna Menciassi*

Dott. *Bernardo Magnani*

Dott.ssa *Elena Troia*

Candidata:

Federica Volpi

22/02/2011

Anno Accademico 2009/2010

Indice

Sommario	5
Capitolo 1 Stato dell'arte	7
1.1 Gestione della strumentazione chirurgica in sala operatoria	9
1.2 Ricerca brevettuale relativa alla tracciabilità delle garze	10
1.2.1 Confronto tra i brevetti relativi alla tecnologia metal detector	12
1.3 Concorrenza soluzioni in commercio	13
1.4 Tecnologia RFId	16
Capitolo 2 Tecnologia Metal Detector	20
2.1 Magnetismo ed elettromagnetismo	20
2.1.1 Azione della corrente sul campo magnetico	21
2.1.2 Azione del campo magnetico sulla corrente	24
2.2 Classificazione dei metal detector in base alla tecnologia di funzionamento	28
2.2.1 Dispositivo BFO	29
2.2.2 Dispositivo TR	30
2.2.3 Dispositivo IB	31
2.2.4 Dispositivo PI	31
2.2.5 Dispositivo VLF	32
2.3 Classificazione per campo di applicazione	33
2.4 Proprietà magnetiche della materia	34
2.4.1 Classificazione delle sostanze secondo le loro proprietà magnetiche	36

Capitolo 3 Integrazione	41
3.1 Realizzazione del metal detector	41
3.1.1 Oscillatore a rete di sfasamento	44
3.1.2 Rilevatore di picco	48
3.1.3 Timer NE555 e altoparlante	50
3.1.4 Bobina di ricerca	54
3.1.4.1 Scelta della bobina	56
3.2 Simulazione del circuito mediante PSpice	61
3.3 Integrazione dei tag nella garza chirurgica	63
3.3.1 Garze chirurgiche	63
3.3.2 Tag metallici	65
Capitolo 4 Test Sperimentali	67
4.1 Scelta della frequenza di lavoro e del tipo di metallo	67
4.2 Prove con la garza	75
4.3 Prove con il tessuto biologico	80
4.4 Prova di valutazione dell'assorbimento della garza	84
Capitolo 5 Certificazione del prodotto	86
5.1 Introduzione: Direttiva 2007/47/CEE	86
5.1.1 Definizioni (Articolo 1)	87
5.1.2 Classificazione (Articolo 9)	89
5.1.2.1 Dettagli Classificazione (Allegato IX)	91
5.1.3 Classificazione GauzeDect	93
5.2 Norme Specifiche	94
5.2.1 Norme relative al metal detector	95

5.2.2 Norme relative alla garza con il tag metallico integrato	101
5.3 Analisi dei Rischi	104
5.3.1 Analisi Funzionale	105
5.3.2 Processo di gestione del rischio	110
5.4 Le responsabilità del fabbricante	118
5.5 Metodi di sterilizzazione dispositivi medici	118
5.5.1 Sterilizzazione GauzeDect	121
Conclusioni	122
Bibliografia	126
Appendice A	129
Appendice B	130
Appendice C	131
Ringraziamenti	141

Sommarior

Il seguente lavoro di tesi è stato svolto presso i laboratori del CRIM (Center for Research in Microengineering) della Scuola Superiore Sant'Anna in collaborazione con l'azienda spin-off MicroTech S.r.l., che si occupa della progettazione di dispositivi medici per chirurgia mininvasiva.

Il presente lavoro di tesi riguarda lo sviluppo di un sistema, il GauzeDect, che sfrutti la tecnologia che sta alla base della rilevazione dei metalli (Metal Detector) e che, applicato nel campo della chirurgia 'open', consenta l'identificazione e la localizzazione di garze chirurgiche, eventualmente ritenute nel campo operatorio al termine di un intervento chirurgico. Questo dispositivo potrebbe rappresentare un valido supporto per il personale medico nella gestione dello strumentario operatorio.

Eventi legati alla ritenzione di garze e strumentazione medica all'interno del paziente in seguito a intervento chirurgico, hanno avuto e continuano ad avere, un rilievo significativo nella critica rivolta al sistema sanitario. Una negligenza di questo tipo ha una serie di conseguenze sia per il paziente che per il chirurgo e l'ospedale.

In primo luogo i malesseri dovuti alla presenza di corpi estranei sono difficilmente diagnosticabili, in quanto non esistono sintomi specifici che contraddistinguono tali problematiche; inoltre il paziente dovrà essere sottoposto ad indagini radiografica per la localizzazione dell'oggetto e successivamente ad un ulteriore intervento chirurgico per la rimozione; questo comporta un aumento della spesa Sanitaria nonché possibili ricadute legali a carico dei responsabili.

L'elevata incidenza associata alla ritenzione di garze e strumentazione medica all'interno del paziente al termine di un intervento chirurgico (1 caso ogni 1.000 - 3.000 interventi chirurgici all'anno con un tasso di mortalità tra 11% - 35%) ha spinto la ricerca scientifica ad interessarsi a tale problematica.

La soluzione proposta nel seguente lavoro di tesi, si basa sulla progettazione di un metal detector capace di rilevare a distanza la presenza di un tag metallico integrato nella garza chirurgica; con questo sistema il chirurgo, prima della sutura della cavità addominale, al termine dell'intervento chirurgico, potrà effettuare una scansione su tutta l'area operativa e verificare che nessuna garza sia accidentalmente ritenuta nel sito chirurgico.

Nella prima parte del lavoro vengono individuati sia l'ambito clinico che il campo di applicazione all'interno dei quali si inserisce il seguente lavoro di tesi e viene presentato lo stato dell'arte riguardante i sistemi ed i metodi attualmente in uso nelle sale operatorie per la soluzione della problematica illustrata.

Successivamente, vengono descritte le tipologie di metal detector in commercio, specificando i campi di applicazione previsti per ogni categoria. In aggiunta viene presentata nel dettaglio la tecnologia utilizzata per la realizzazione del Gauze Dect, facendo riferimento a tutti i fenomeni fisici che ne caratterizzano il funzionamento.

Nel terzo capitolo si procede alla progettazione e alla realizzazione del metal detector; vengono descritti in maniera dettagliata tutti i componenti elettronici e il principio di funzionamento del circuito realizzato; in particolare si fa riferimento alla bobina di ricerca, elemento di fondamentale importanza per il rilevamento di un materiale metallico, specificando la scelta della configurazione più adatta ad ottimizzare il flusso di campo elettromagnetico e a ridurre al minimo le dispersioni.

La fase successiva del lavoro riguarda l'esecuzione delle prove sperimentali allo scopo di:

- scegliere il range di frequenze all'interno del quale il metal detector risulta essere più sensibile alla rilevazione dei metalli;
- scegliere il tipo di metallo e la configurazione più idonea da integrare nella garza chirurgica;
- verificare il corretto funzionamento del dispositivo con il tessuto biologico e riprodurre le condizioni di lavoro di un intervento chirurgico.

In definitiva il dispositivo GauzeDect progettato, risulta costituito da due componenti distinti:

- parte esterna: metal detector che intercetta la presenza di oggetti metallici inducendo nella zona circostante un campo elettromagnetico variabile;
- parte interna: garza chirurgica commerciale all'interno della quale è integrata una lastra in rame, di dimensioni 5cm x 5cm, di spessore 0.25 mm.

Al termine del seguente lavoro, sono stati affrontati, in fase del tutto preliminare, alcuni aspetti relativi alla certificazione del dispositivo in questione, fase necessaria alla futura commercializzazione del GauzeDect.

Il primo passo riguarda la classificazione, che è stata effettuata facendo riferimento alla Direttiva 2007/47/CE specifica per i dispositivi medici.

Nel quinto capitolo, inoltre, sono accennati gli ulteriori passi che fanno parte del processo di certificazione.

Capitolo 1

Stato dell'arte

Questo lavoro di tesi si occupa dello studio e della progettazione di un sistema integrato per il rilevamento e l'identificazione di garze chirurgiche al fine di fornire al personale medico un valido supporto nella gestione del materiale e uno strumento di localizzazione in caso di perdita accidentale all'interno del paziente.

Eventi legati alla ritenzione di garze e strumentazione medica all'interno del paziente a fine intervento chirurgico, hanno avuto un rilievo considerevole nella critica che i media hanno rivolto alla Sanità sia pubblica che privata.

Una negligenza di questo tipo ha una serie di conseguenze sia per il paziente che per il chirurgo e l'ospedale.

In primo luogo il malessere dovuto alla presenza di corpi estranei è difficilmente diagnosticabile, in quanto non esistono sintomi specifici che contraddistinguono tale problematica; ciò comporta danni prolungati ed eventualmente gravi per il paziente, che dovrà essere nuovamente operato per la rimozione del corpo estraneo. Dall'altra parte si verificano importanti ricadute legali e patrimoniali per il chirurgo e per la sua equipe.

In letteratura medica esistono numerosi studi e pubblicazioni nei quali viene descritta l'incidenza di tale problematica e le conoscenze ad essa legate; tali studi evidenziano che le garze chirurgiche risultano essere il materiale che più è soggetto a perdite accidentali all'interno delle camere operatorie; questa condizione è conosciuta come Gossypiboma dal latino "gossipium" cotone e "kiswahiliboma" luogo di occultamento, oppure "textiloma" che significa appunto ritenzione di garze chirurgiche [1].

E' stimato che tale problematica insorga una volta ogni 1000-3000 interventi all'anno, per circa 1500 casi negli Stati Uniti; si contano 360 casi di ritenzione di garze tra il 2005 e il 2010 negli USA; più di 304 i corpi estranei scoperti nel 2008 rispetto a 182 stimati nei tre anni precedenti, in Irlanda [2][5].

Gli ospedali sono stati obbligati a sviluppare protocolli rigorosi per la gestione, durante gli interventi, della strumentazione ed in particolare delle garze chirurgiche da parte del personale di sala.

Tali protocolli [5], prevedono l'introduzione nella camera di un numero di garze e tamponi sempre noto e l'attuazione durante l'intervento chirurgico di più conteggi incrociati sulle garze

utilizzate e su quelle rimosse dal paziente, al fine di tener sempre traccia del materiale. Ovviamente il fatto che tali conteggi siano ancora oggi effettuati manualmente li rende estremamente sensibili all'errore.

Inoltre il verificarsi di particolari circostanze, come le urgenze e le complicazioni inattese, che facilitano la distrazione del chirurgo e generano confusione sul campo operatorio, incide notevolmente sull'affidabilità di tali protocolli.

Negli ultimi anni, l'adesione da parte degli ospedali alle procedure che implicano l'utilizzo di garze chirurgiche contenenti fili di materiale radiopaco rilevabile ai raggi x, ha in parte contribuito a ridurre l'incidenza di tali casi ma il problema continua a persistere. Tali sistemi non consentono in effetti una prevenzione dell'errore ma semplicemente di diagnosticare con più facilità la presenza della garza dimenticata nel paziente. E' infatti impensabile che al termine di un intervento chirurgico tutti i pazienti vengano sottoposti ad una radiografia per un'eventuale ricerca delle garze, sia per evitare l'esposizione ad una dose non necessaria di radiazioni, sia per una questione di costi per la struttura ospedaliera. Inoltre può accadere che la garza non venga rilevata dalla radiografia, se il filamento di bario risulta essere perfettamente allineato con la struttura ossea.

La maggior parte degli eventi avversi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

I principali fattori di rischio, correlati a questa complicità, sono:

- Procedure chirurgiche effettuate in emergenza;
- Cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico;
- Obesità;
- Interventi che coinvolgono più di una equipe chirurgica;
- Complessità dell'intervento;
- Fatica o stanchezza dell'equipe chirurgica;
- Situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (garze attaccate fra loro);

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile e dipende dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo. Infatti la diagnosi può essere incidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudo tumore, oppure può richiedere la pronta diagnosi e il re intervento nel caso in cui si verifichi una reazione acuta con sintomi locali o sistematici [1].

Il materiale ritenuto può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici a casi con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo sino alla morte; si stima infatti un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35% [3][4].

1.1 Gestione della strumentazione chirurgica in sala operatoria

Il protocollo sviluppato per la gestione della strumentazione, prevede l'elaborazione di una procedura di conteggio garze, strumenti o altro materiale utilizzato nel corso di interventi chirurgici, che si struttura nelle seguenti fasi:

- Verifica di integrità del materiale oggetto della procedura;
- Conta e controllo di integrità prima di iniziare l'intervento chirurgico;
- Conta durante l'intervento chirurgico di materiale usato ed integro;
- Conta prima di richiudere la ferita di materiale usato ed integro;
- Conta al termine della procedura e dopo la richiusura della cute;
- Conta durante l'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'equipe;
- Archiviazione della scheda tecnica.

La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta, da due operatori contemporaneamente (strumentista o infermiere di sala, operatore di supporto).

Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale delle garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quelle delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

Relativamente al conteggio iniziale delle garze, occorre verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda; il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi.

Tutti gli strumenti o garze aggiunti nel corso dell'intervento devono essere immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria.

L'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'azienda e da allegare alla documentazione operatoria; un esempio di scheda tecnica è presentata in Appendice A.

In caso in cui emerga una discrepanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre [5]:

- procedere nuovamente con la conta delle garze;
- segnalare al chirurgo;
- ispezionare il sito operatorio;

- ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, recipienti per rifiuti e strumenti utilizzati);
- effettuare la radiografia intra-operatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria;
- registrare quanto avvenuto e tutte le procedure nella documentazione operatoria del paziente.

Nonostante l'applicazione di questi protocolli, non cessano i casi di ritenzione di garze o altro materiale all'interno del sito chirurgico; per questo motivo si assiste ad un proliferare di tecniche atte alla risoluzione del problema.

1.2 Ricerca brevettuale relativa alla tracciabilità delle garze chirurgiche

Per comprendere al meglio lo stato dell'arte è stata effettuata una ricerca brevettuale su banca dati internazionale attraverso i motori di ricerca <http://ep.espacenet.com/> e <http://www.freepatentsonline.com/>. L'indagine è stata condotta attraverso la ricerca per parole chiave nel titolo o nell'abstract. I risultati ottenuti sono presentati nella tabella sottostante:

Parole chiave	Risultati ottenuti	Risultati rilevanti
Surgical Gauze/Sponge Detector	83	[8];[9];[10];[11];[12];[13];[14];[15];[17]
Surgical Gauze/Sponge Counter	6	[16];[17]

Tabella 1. Risultati selezionati per parole chiave ottenuti dalla ricerca brevettuale

Per ogni risultato rilevante ottenuto si presenta il principio di funzionamento e la tecnologia utilizzata per il rilevamento e il conteggio delle garze chirurgiche.

Risultati rilevanti	Principio di funzionamento	Legal status
[8] US20060241396	Rilevamento di strumenti chirurgici metallici tramite metal detector. Rilevazione di strumenti chirurgici non metallici (spugne e tamponi) tramite tecnologia RFID.	Attivo
[9] US20070123827	Rilevamento mediante campi elettromagnetici, di strumenti chirurgici non metallici (garze, tamponi) contenenti marker	

	ferromagnetici.	
[10] US3422816	Rilevamento mediante campi elettromagnetici, di garze chirurgiche contenenti marker ferromagnetici.	
[11] 7465847	Rilevamento di garze chirurgiche contenenti marker radiopachi, tramite l'utilizzo di immagini ottenute con raggi x.	
[12] US5664582	Rilevamento mediante campi elettromagnetici, di garze contenenti marker ferromagnetici.	Scaduto
[13] US6998541	Rilevamento e localizzazione di garze chirurgiche tramite tecnologia RFID, all'interno della ferita chirurgica. Sistema di conteggio e di pesatura automatico delle garze chirurgiche e calcolo della quantità di sangue contenuto all'interno di esse.	Attivo
[14]US20030196837	Sistema di conteggio di garze chirurgiche marcate con elemento radiopaco, rilevabili mediante raggi x in un apposito contenitore.	
[15] US2006187059	Rilevamento di garze chirurgiche tramite tecnologia RFID.	Attivo
[16]US20030006762	Rilevamento di garze chirurgiche tramite un elemento che fuoriesce dalle garze, codificato con un colore, facilmente visibile; l'estroflessione, in ciascuna garza, contiene un filamento metallico che permette, tramite un metal detector, il conteggio automatico delle garze, una volta che queste vengono poste in un dispositivo di smaltimento.	
[17] 5258742	Sistema di conteggio di garze chirurgiche costituito da un contenitore di smaltimento sensorizzato con una cella fotoelettrica; quando la garza viene introdotta nel contenitore, interrompe il fascio emesso dall'emettitore della cella fotoelettrica permettendo la rilevazione. Un sistema di conteggio e di allarme è connesso alla cella fotoelettrica e permette l'individuazione delle garze.	Scaduto

Tabella 2. Risultati rilevanti ottenuti dalla ricerca brevettuale

Rispetto alla soluzione che sarà descritta nei capitoli successivi si ritengono rilevanti i seguenti brevetti:

Patent Number	Titolo
[10] US3422816	Surgical Dressing
[12] US5664582	Method for Detecting Distinguishing and Counting Objects
[9] US20070123827	Electromagnetic field detectable medical supplies

Tabella 3. Brevetti riferiti alla tecnologia metal detector

1.2.1 Confronto tra i brevetti relativi alla tecnologia metal detector

La soluzione che verrà adottata nel seguente lavoro di tesi, si basa sulla tecnologia metal detector e sull'utilizzo di campi elettromagnetici per il rilevamento di strumenti metallici e garze chirurgiche.

Lo scopo è quello di progettare un metal detector capace di rilevare a distanza la presenza di un tag metallico integrato nella garza chirurgica; con questo sistema il chirurgo, al termine dell'intervento chirurgico, potrà effettuare una scansione su tutta l'area operativa e verificare che nessuna garza sia accidentalmente ritenuta nel sito chirurgico. La progettazione proposta è volta alla realizzazione di un prodotto che potrà essere commercializzato.

La maggior parte dei brevetti rilevanti (Tabella 3) utilizza un metal detector commerciale per rilevare tag in materiale ferromagnetico, integrato nella garza chirurgica.

I brevetti differiscono per la tipologia del tag integrato e del metal detector utilizzato:

- nel patent US20070123827 [9] si impiegano come target materiali ferromagnetici con proprietà magnetostrittive (CoFeSiB). Il dispositivo utilizzato per la scansione è un cercametalli VLF (Very Low Frequency);
- nel patent US3422816 [10] si utilizza un tag in materiale ferroso (ossido di ferro) rivestito in plastica; non viene specificato il tipo di metal detector utilizzato;
- nel patent US5664582 [12] viene descritto un tag in materiale magnetico dolce e il metal detector è di tipo BFO.

Il dispositivo realizzato nel seguente lavoro di tesi, a differenza dei sistemi appena descritti, prevede l'utilizzo di un tag in materiale diamagnetico conduttore (rame), in forma di lastra sottile di dimensioni 5cmx5cm e spessore di 0.25 mm. Il metal detector non appartiene ad una

specificata categoria ma è stato opportunamente progettato per l'applicazione proposta. La bobina è stata realizzata in modo da ottimizzare la ricerca sul campo operatorio.

1.3 Concorrenza soluzioni in commercio

L'analisi di mercato di un prodotto permette di identificare i principali competitori e le attività che essi svolgono; è dunque possibile stabilire quali esigenze sono già soddisfatte dai prodotti della concorrenza e quantificare la parte di mercato disponibile per il nuovo prodotto.

L'attività principale di tale analisi è la raccolta di informazioni sulle azioni pubblicitarie e commerciali svolte in rete dalle aziende individuate; i risultati ottenuti sono mostrati di seguito:

- Sistema SmartSponge: Sistema di conteggio e rilevazione di garze chirurgiche prodotto dall'azienda americana ClearCountMedicalSolutions (Bellevue Rd. Pittsburgh) e distribuito in commercio dalla Medline Industries. Il sistema fornisce un conteggio automatico delle garze in maniera rapida e affidabile, presenta un'interfaccia grafica intuitiva, permette di rintracciare diversi tipi di garze e tamponi nello stesso tempo, di individuare in maniera univoca la garza, prevenendo il rischio di contare due volte lo stesso oggetto; una volta effettuata la scansione del paziente, i dati ottenuti vengono esportati al Sistema Informativo Ospedaliero (HIS) in formato standard HL7; SmartSponge® è un sistema non invasivo poiché i tag RFID hanno dimensioni ridotte (più piccoli di una moneta) e non contengono batterie.



Figura 1. SmartSponge System

- RF Surgical Detection System: Prodotto dalla RF Surgical Systems Inc (Bellevue, Washington), azienda leader di mercato nella produzione di garze chirurgiche; il sistema di tracciamento proposto consiste in uno scanner (bacchetta di scansione) portatile

collegato ad una console e in un tag RFID incorporato nella garza chirurgica. Quando il sistema è attivato, lo scanner viene fatto passare sul paziente prima della chiusura della ferita chirurgica; un allarme acustico e visivo segnala la presenza del un corpo estraneo eventualmente ritenuto. Il prodotto è in uso in oltre 100 ospedali e centri medici in tutti gli Stati Uniti. Il sistema è in grado di rilevare accuratamente e con facilità di utilizzo, garze attraverso il tessuto, in cavità profonde.

I principali distributori di RF Surgical Detection System sono: Medline Industries, Avid Medical, Cardial Health, De Royal, Owens & Minor, PHS.



Figura 2. Tagged Sponge (sinistra), RF Surgical Detection System (destra)

- RFID Siemens System: Sistema per il tracciamento wireless per gli strumenti chirurgici, in particolare delle garze. E' una tecnologia innovativa proposta dall'azienda Siemens S.p.A. ancora non immessa in commercio; invece di utilizzare le schede WiFi, spesso troppo grandi e che necessitano dell'alimentazione esterna, introducono piccoli moduli RFID nelle garze. Il sistema è costituito da una piccola antenna che se colpita da un campo elettromagnetico genera una corrente che alimenta un chip. Quest'ultimo, comunica tutte le informazioni che vengono irradiate tramite la stessa antenna, verso il lettore. Con questo sistema è sufficiente avvicinare al paziente un lettore e verificare la presenza o meno di corpi estranei nel campo operatorio.

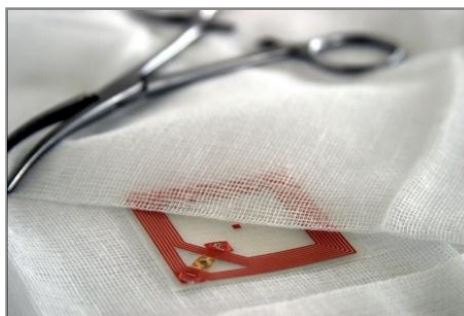


Figura 3. Garza RFID Siemens

Come risulta dalla suddetta ricerca, i sistemi attualmente in commercio sono basati sulla tecnologia RFID; non esistono infatti prodotti che utilizzano metal detector per il tracciamento di garze chirurgiche.

Di seguito si presenta un confronto preliminare tra la tecnologia ad oggi in commercio e quella proposta in questo lavoro di tesi:

Caratteristiche	Tecnologia RFID	Tecnologia Metal Detector
Capacità tracciamento garze chirurgiche	SI	SI
Capacità rilevamento a distanza, senza il contatto diretto con il tessuto	SI	SI
Capacità di memorizzare informazioni relative ai tag rilevati	SI	NO
Grado di complessità della tecnologia	ELEVATO	RIDOTTO
Semplicità di integrazione del tag nella garza chirurgica	NO	SI
Specificità nella rilevazione di oggetti	ELEVATA	MEDIA
Banda frequenze di lavoro	LF = 120-145 kHz HF = 13,56 kHz UHF=300MHz-3GHz	VLf = 30kHz
Compatibilità elettromagnetica	SCARSA -Possibile interferenza con apparecchi elettromedicali	ELEVATA

	-Interazione con la salute dei pazienti e operatori	
Prodotti commerciali	SI	NO

Tabella 4. Confronto tra le tecnologia innovative relative al rilevamento di garza chirurgiche

Le criticità della tecnologia metal detector verranno affrontate nel corso della progettazione del dispositivo e presentati al termine del seguente lavoro di tesi.

1.4 Tecnologia RFID

Una delle tecnologie maggiormente studiate è quella che riguarda un chip RFID per l'identificazione attraverso trasmissione a radiofrequenza.

La tecnologia RFID è un sistema di etichettatura e comunicazione, che mediante un microchip applicato ad un oggetto, consente di allegare informazioni allo stesso e di trasmetterle in radiofrequenza affinché queste vengano captate da un lettore e successivamente gestite.

Un sistema RFID consiste in tre elementi fondamentali:

- Il tag (o trasponder), costituito da un circuito integrato dotato di memoria e da un'antenna per la ricezione e la trasmissione di segnali radio; il circuito e l'antenna sono integrati su di un supporto fisico.
- Il reader, consente di assumere le informazioni contenute nel tag; è costituito da un ricetrasmittitore controllato da un microprocessore usato per la lettura del tag RFID e per la comunicazione con eventuali sistemi informativi esterni.
- Il Sistema di Gestione, ovvero il sistema informativo connesso in rete con il reader che consente, a partire da codici identificativi dei tag, di ricavare e gestire in base allo scopo dell'applicazione, tutte le informazioni contenute nei tag.

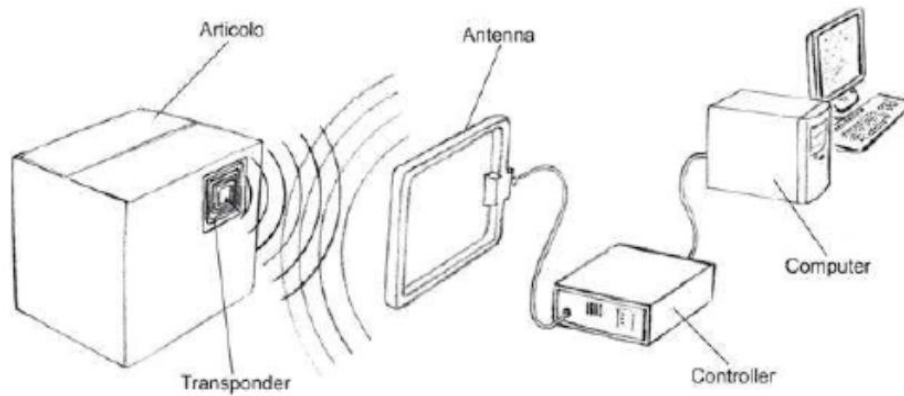


Figura 2. Architettura operativa di un sistema RFID

Il compito di un sistema RFID è quello di utilizzare le comunicazioni in radiofrequenza per lo scambio di dati fra un dispositivo portatile dotato di memoria e un computer. L'antenna del tag consente al circuito integrato di trasmettere le informazioni contenute nella memoria al lettore (reader); il lettore converte in informazioni digitali le onde radio trasmesse dal tag RFID e ne permette l'invio al sistema informativo esterno tramite il quale i dati possono essere lavorati e gestiti. In questi sistemi i tag sono generalmente associati ad oggetti e nella loro memoria è inserita una certa quantità di informazioni relative all'oggetto stesso. Si crea in tal modo una sorta di database remoto che si muove insieme all'oggetto. Tipicamente, i dati contenuti nella memoria sono limitati ad un codice univoco, identificativo, ma è possibile inserire e modificare una serie di altre informazioni caratterizzanti l'oggetto, quali date di produzione, composizione dell'oggetto [6].

Questa tecnologia prevede di marcare le garze con un tag passivo costituito da un'antenna stampata e da un circuito integrato miniaturizzato; i tag sono in genere caratterizzati da una memoria non riscrivibile in quanto non è necessario andare a modificare il contenuto della memoria del tag durante il periodo di vita dei quest'ultimo. Le frequenze di lavoro utilizzate sono nella banda HF (High Frequency), che costituiscono l'unica banda che può considerarsi unificata a livello mondiale; la scelta della frequenza di lavoro è importante poiché influisce sulla distanza operativa del sistema, sulle interferenze con altri sistemi radio, sulla velocità di trasferimento dei dati e sulle dimensioni dell'antenna. La velocità di trasmissione di questi dispositivi non risulta alta, non avendo bisogno di trasferire ampie quantità di dati in tempi brevi.

Per quanto riguarda il reader, la scelta è legata a quella del tag utilizzato; il reader presenta un controller e un'antenna esterna. In tali dispositivi il controller, che contiene la sola logica di

controllo del lettore, è di piccole dimensioni mentre l'antenna può assumere svariate forme; maggiori sono le dimensioni, maggiore è la distanza di lettura. Il lettore RFID deve essere montato sopra uno dei tavoli presenti in camera operatoria.

L'insieme delle garze chirurgiche marcate, sottoposte ad una preliminare operazione di scrittura della memoria del tag con un'informazione relativa alla tipologia di garza, devono essere sottoposte ad una operazione di registrazione e conteggio automatico. Per tale motivo devono essere passate all'interno del campo d'azione dell'antenna RFID e tramite un PC, utilizzato per comandare il lettore e il software di interfaccia sviluppato per l'applicazione, si deve effettuare la registrazione del materiale marcato; sul PC sarà visualizzato il totale delle garze predisposte, raggruppate per tipologia. Successivamente le garze vengono disposte e utilizzate secondo le normali regole di impiego condivise dal chirurgo e personale medico.

Al termine dell'intervento chirurgico deve essere effettuata una nuova operazione di registrazione e conteggio, per procedere successivamente alla verifica finale. Le garze utilizzate vengono nuovamente passate all'interno del campo di azione dell'antenna per essere identificate una seconda volta. Tramite il software di interfaccia è possibile effettuare l'operazione di verifica tra le due diverse fasi di identificazione. Il confronto automatico tra il materiale registrato nella prima e nella seconda operazione di conteggio, consentirà di avvertire l'operatore medico, tramite messaggi sul monitor del PC, di eventuali garze mancanti.

Nel caso in cui al termine di un intervento operatorio non ci fosse corrispondenza nei conteggi di verifica effettuati dal personale medico, si deve procedere alla ricerca del materiale perso.

La tecnologia RFID così applicata, consente di automatizzare le operazioni di gestione delle garze chirurgiche, impiegando il personale medico nelle sole fasi di disposizione iniziale delle garze da utilizzare nell'intervento e di rimozione delle stesse a seguito dell'utilizzo.

Nonostante il rapido successo, la tecnologia RFID presenta un certo numero di criticità rispetto alle caratteristiche ideali desiderate dall'utenza. Esistono, infatti problematiche che costituiscono un freno all'introduzione massiva della tecnologia nella catena di distribuzione. Le principali problematiche sono: la scarsa compatibilità della tecnologia RFID nei vari Paesi a causa della non uniformità delle frequenze operative e delle potenze in trasmissione in tutto il pianeta; la notevole difficoltà che si ha nell'allestimento delle applicazioni, ognuna delle quali deve essere realizzata a seguito di articolati studi di progettazione e sviluppo software; gli elevati costi del software applicativo; le prestazioni modeste che hanno tag e reader rispetto alle aspettative dell'applicazione; una scarsa distanza operativa; la possibilità di fallimenti nelle operazioni di

lettura, quindi modesta sicurezza e protezione dati; a tutto questo si deve aggiungere una scarsa flessibilità nella progettazione delle antenne con conseguenti limiti su forma e dimensioni e un alto costo dei tag.

Si hanno infine problemi legati ad una incompleta applicabilità su tutte le merci o gli oggetti.

Emerge in definitiva, una reale difficoltà ad individuare il valore aggiunto dei sistemi RFID nel contesto aziendale e quindi a giustificare gli investimenti verso tale tecnologia. Secondo una indagine condotta dalle risposte aziendali, si evince una sorta di classifica dei fattori più limitanti allo sviluppo degli RFID, che vede al primo posto le proposte di applicazioni che non forniscono un grande valore aggiunto, seguite dal costo dell'infrastruttura, il costo dei tag, la mancanza di standard globali e le prestazioni modeste, specie nella lettura dei tag [7].

Nonostante gli sviluppi di queste nuove tecnologie, la perdita accidentale delle garze chirurgiche e più in generale di strumentazione utilizzata all'interno di una sala operatoria è rimasto un problema irrisolto.

Capitolo 2

Tecnologia Metal Detector

2.1 Magnetismo ed Elettromagnetismo

La soluzione al problema del tracciamento delle garze chirurgiche, proposta nel seguente lavoro di tesi, prevede l'utilizzo di un metal detector o cercametalli, in grado di rilevare a distanza la presenza di un tag metallico integrato nella garza chirurgica.

Il cercametalli intercetta la presenza di oggetti metallici inducendo nella zona circostante un campo elettromagnetico variabile.

Il principio di funzionamento si basa sulla variazione del campo magnetico generato da un solenoide quando in esso è introdotto un materiale ferromagnetico, paramagnetico o diamagnetico, purché elettricamente conduttivo.

L'orientamento del campo magnetico \mathbf{B} in un punto dello spazio coincide con quello di un ago magnetico messo in quel punto; le linee di campo magnetico nello spazio esterno al magnete escono dal polo nord verso il polo sud.

E' possibile definire il vettore campo magnetico \mathbf{B} in un punto dello spazio in termini della forza magnetica \mathbf{F}_B che il campo esercita su una particella carica che si muove con velocità \mathbf{v} :

$$\mathbf{F}_B = q\mathbf{v} \times \mathbf{B} \quad (2.1)$$

Quando una particella carica si muove parallelamente al vettore campo magnetico, la forza magnetica che agisce sulla carica è nulla.

Se il vettore velocità forma un angolo θ con il campo magnetico, la forza magnetica agisce in direzione perpendicolare sia a \mathbf{v} che a \mathbf{B} , ovvero \mathbf{F}_B è perpendicolare al piano formato da \mathbf{v} e \mathbf{B} .

La forza magnetica, se v è positiva, è concorde a $\mathbf{v} \times \mathbf{B}$ che, per definizione di prodotto vettoriale, è perpendicolare sia a \mathbf{v} che a \mathbf{B} .

Il modulo della forza magnetica è espresso dalla seguente legge:

$$F_B = |q| v B \sin \theta \quad (2.2)$$

Nel SI l'unità di misura del campo magnetico \mathbf{B} è Tesla [T]: $N/C \times \frac{m}{s}$

2.1.1 Azione della corrente sul campo magnetico

La scoperta di Oersted del 1819 che un filo percorso da corrente elettrica è in grado di deviare la direzione di un ago magnetizzato di una bussola, dimostra l'esistenza di uno stretto legame tra fenomeni elettrici e magnetici. Il legame nasce dal fatto che cariche in movimento sono in grado di generare un campo magnetico.

Lo studio del campo magnetico prodotto da un conduttore percorso da corrente è di fondamentale importanza per capire il funzionamento dei metal detector; infatti, questi dispositivi sfruttano l'effetto che l'introduzione di un oggetto metallico determina nel campo magnetico prodotto da uno o più fili elettrici avvolti a formare spirali.

Le linee di campo di \mathbf{B} sono circonferenze concentriche al filo percorso da corrente; per questioni di simmetria, su ogni circonferenza centrata sul filo e che giace in un piano perpendicolare al filo stesso, l'intensità di \mathbf{B} è costante. In particolare il campo magnetico prodotto da un filo sottile rettilineo è:

$$B = \frac{\mu_0 I}{2\pi a} \quad (2.3)$$

Dove I è la corrente che scorre nel filo, a è la distanza dal filo e μ_0 è la permeabilità del vuoto ($4\pi \times 10^{-7}$ Wb/ Am); in linea generale la permeabilità magnetica è la capacità del materiale di farsi attraversare dalle linee di forza di un campo magnetico.

Poiché il modulo di \mathbf{B} è costante su tutta la circonferenza, la somma dei prodotti $B \cdot d_S$ sul percorso circolare chiuso diventa:

$$\oint \mathbf{B} \cdot d_S = B \oint d_S = \frac{\mu_0 I}{2\pi a} (2\pi a) = \mu_0 I \quad (2.4)$$

Dove d_S è un elemento infinitesimo del percorso circolare chiuso e $2\pi a$ è la lunghezza totale del percorso.

Questo risultato, che prende il nome di Legge di Ampère, è valido per un qualsiasi percorso chiuso che avvolga una corrente che scorre in un circuito [18].

In figura 1 è mostrato l'andamento delle linee di forza del campo magnetico B , in un filo rettilineo percorso da corrente.

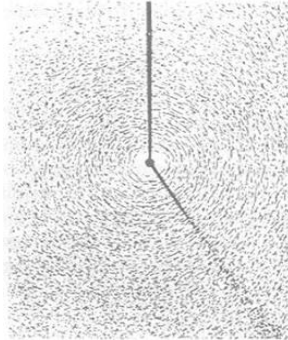


Figura 1. Campo magnetico in un filo rettilineo percorso da corrente

Campo magnetico di un solenoide

I fenomeni riguardanti la corrente che scorre in una spira di filo sono interessanti perché simulano il funzionamento delle bobine utilizzate nei metal detector. Un solenoide è un filo avvolto a forma di elica; con questa configurazione è possibile generare un campo magnetico sufficientemente uniforme nello spazio interno al solenoide. Se le spire sono molto fitte ciascuna spira può essere approssimata con un anello circolare e il campo magnetico risultante è la somma vettoriale dei campi prodotti da ogni spira.

Per ricavare l'espressione del campo magnetico all'interno di un solenoide è possibile usare la legge di Ampère [18]:

$$\oint \mathbf{B} \cdot d\mathbf{s} = B \int d\mathbf{s} = B l \quad (2.5)$$

Dove l è la lunghezza del solenoide e \mathbf{B} è il campo magnetico uniforme e parallelo a $d\mathbf{s}$.

Il secondo membro della legge di Ampère è proporzionale alla corrente totale concatenata con il percorso d'integrazione; la corrente totale è uguale alla corrente che passa in ciascuna spira moltiplicata per il numero delle spire. Se N è il numero delle spire in un solenoide di lunghezza l , la corrente totale è NI . Applicando la legge di Ampère a questo percorso si ha:

$$\oint \mathbf{B} \cdot d\mathbf{s} = B l = \mu_0 N I \quad (2.6)$$

$$B = \mu_0 \frac{N}{l} I = \mu_0 n I \quad (2.7)$$

Dove $n = N/l$ è il numero di spire per unità di lunghezza.

In Figura 2 sono rappresentati gli andamenti delle linee di forza del campo magnetico \mathbf{B} rispettivamente in una spira (sinistra) e in un solenoide percorsi da corrente (destra).

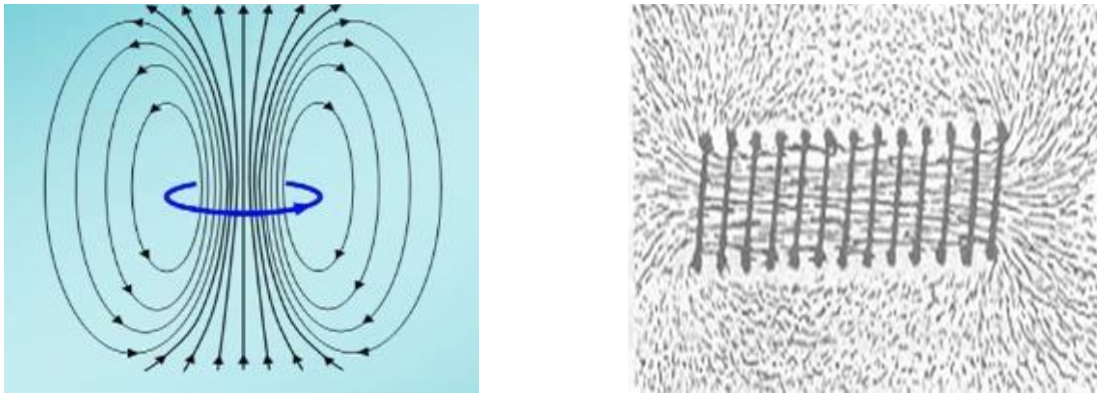


Figura 2. Linee di campo magnetico generato da una spira (sinistra) e da un solenoide (destra)

Il flusso di campo magnetico attraverso un elemento di superficie dA è definito nel seguente modo:

$$\Phi_B = \int \mathbf{B} \cdot d\mathbf{A} \quad (2.8)$$

Dove $d\mathbf{A}$ è il vettore perpendicolare alla superficie di modulo uguale all'area dell'elemento dA , \mathbf{B} è il campo magnetico su questo elemento. L'unità di misura del flusso magnetico è $T \cdot m^2$ chiamato anche weber (Wb).

Se si considera il caso particolare di una superficie piana A in un campo magnetico uniforme \mathbf{B} , che forma un angolo θ con il vettore $d\mathbf{A}$, il flusso magnetico attraverso la superficie piana diventa:

$$\Phi_B = B A \cos \theta \quad (2.9)$$

Legge di Ampère generalizzata

Quando un conduttore percorso da corrente, possiede un'elevata simmetria, è possibile calcolare il campo magnetico facendo uso della legge di Ampère. Questa però è valida solo nel caso in cui i campi elettrici presenti siano costanti nel tempo.

Fu Maxwell che mise in luce questa limitazione e modificò la legge di Ampère in modo da includervi i campi elettrici variabili nel tempo. Maxwell introdusse un termine aggiuntivo, chiamato corrente di spostamento I_d definito nel seguente modo:

$$I_d = \epsilon_0 \frac{d\Phi_E}{dt} \quad (2.10)$$

Dove ϵ_0 è la costante dielettrica del vuoto e $\Phi_E = \int \mathbf{E} \cdot d\mathbf{A}$ è il flusso di campo elettrico.

Infine la legge di Ampère-Maxwell è definita come segue:

$$\oint \mathbf{B} \cdot d\mathbf{s} = \mu_0 (I + I_d) = \mu_0 I + \mu_0 \epsilon_0 \frac{d\Phi_E}{dt} \quad (2.11)$$

In definitiva i campi magnetici sono prodotti sia dalle correnti di conduzione sia dai campi elettrici variabili nel tempo. Questo è il concetto fondamentale per la comprensione dell'elettromagnetismo e di tutti i dispositivi il cui funzionamento si basa su questo principio; nel caso specifico del metal detector, il campo magnetico è prodotto dalla bobina, ovvero da correnti che scorrono in più fili di conduttori avvolti a formare spire.

2.1.2 Azione del campo magnetico sulla corrente

Legge di Faraday dell'induzione

Gli esperimenti di Faraday portano all'osservazione che un campo magnetico variabile induce in un circuito una corrente elettrica.

L'esperimento di Faraday (Figura 3) si può realizzare tramite l'impiego di una bobina primaria connessa in serie a un interruttore e a una batteria; la bobina, avvolta intorno ad un anello, è percorsa da una corrente; quando l'interruttore è chiuso, produce un campo magnetico. Una bobina secondaria è avvolta intorno allo stesso anello ed è connessa a un galvanometro. Quando l'interruttore del circuito primario è aperto o chiuso, nel circuito secondario è indotta una corrente elettrica che viene rilevata dal galvanometro.

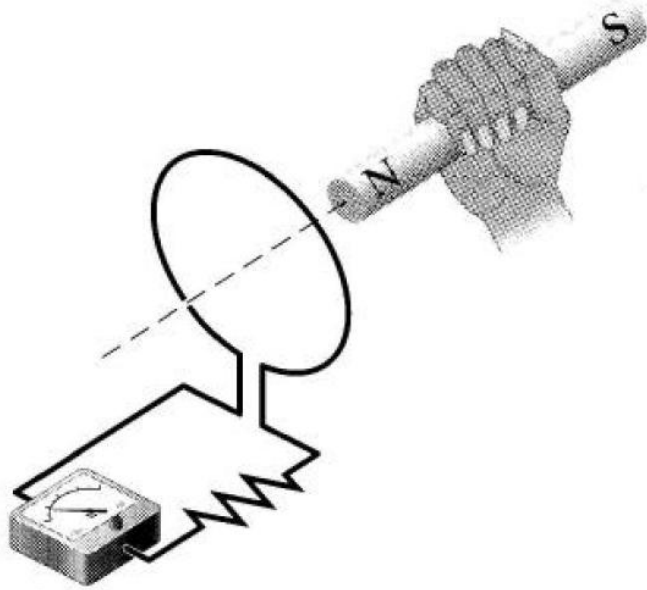


Figura 3. Esperimento di Faraday sull'induzione

La corrente indotta si manifesta in un circuito solo quando il campo magnetico varia nel tempo; si dice che una forza elettromotrice (f.e.m) indotta viene generata dal campo magnetico variabile.

In generale la forza elettromotrice indotta in un circuito è direttamente proporzionale alla derivata temporale del flusso magnetico che attraversa il circuito:

$$\varepsilon = - \frac{d\Phi_B}{dt} \quad (2.12)$$

Dove $d\Phi_B = \int \mathbf{B} \cdot d\mathbf{A}$ è il flusso magnetico attraverso il circuito.

Se il circuito è una bobina di N spire, tutte di uguale superficie, e Φ_B è il flusso che attraversa una singola spira, una f.e.m è indotta in ogni spira; di conseguenza la forza elettromotrice complessiva sarà data dalla seguente espressione:

$$\varepsilon = - N \frac{d\Phi_B}{dt} \quad (2.13)$$

Si consideri che la spira che racchiude l'area A sia immersa in un campo magnetico uniforme; il flusso concatenato con la spira è $BA \cos \theta$, perciò la forza elettromotrice indotta può essere scritta come segue:

$$\varepsilon = -N \frac{d}{dt} (BA \cos \theta) \quad (2.14)$$

Questa espressione mostra che ci sono diversi modi per indurre una forza elettromotrice in un circuito:

- quando il modulo di **B** varia nel tempo;
- quando varia la superficie racchiusa dal circuito;
- quando varia l'angolo θ fra **B** e la normale alla superficie del circuito;
- quando si verifica una qualsiasi combinazione dei casi precedenti.

La legge di Faraday indica che la f.e.m indotta e la variazione del flusso hanno segni algebrici opposti; questo ha un significato fisico profondo che è espresso dalla legge di Lenz: la polarità della f.e.m indotta è tale da produrre una corrente I_{ind} , che crei un flusso magnetico che si opponga alla variazione del flusso che l'ha generata.

In altre parole la corrente indotta tende a mantenere costante il valore del flusso magnetico.

L'espressione della corrente indotta dipende dalla resistenza elettrica R della bobina ed è espressa dalla seguente equazione:

$$I_{ind} = \frac{\varepsilon}{R} \quad (2.15)$$

In definitiva un flusso magnetico variabile induce in una spira conduttrice una f.e.m ed una corrente indotta; questo porta alla conclusione che nel conduttore, a causa della variazione del flusso magnetico, si crea un campo elettrico. Il campo elettrico indotto è non conservativo e variabile nel tempo [18].

Autoinduzione

L'autoinduzione è l'effetto secondo il quale una corrente variabile nel tempo che scorre in un circuito induce, nello stesso circuito, una f.e.m che si oppone alla f.e.m che ha prodotto la variazione di corrente. L'autoinduzione è il fenomeno fisico che sta alla base del funzionamento dell'induttore, un elemento elettrico che svolge un ruolo fondamentale per il funzionamento dei metal detector.

In un circuito elettrico, non appena la corrente inizia ad aumentare, si ha un incremento del flusso magnetico prodotto da tale corrente, concatenato con il circuito. Questo aumento induce nel circuito una f.e.m indotta. Il verso della f.e.m indotta sarà tale da far circolare nel circuito una

corrente indotta che generi un campo magnetico che si opponga alla variazione del flusso magnetico che lo ha generato; di conseguenza la f.e.m indotta sarà opposta alla f.e.m esterna.

Ciò porta a un aumento graduale della corrente [18].

La f.e.m autoindotta ϵ_L è sempre proporzionale alla derivata rispetto al tempo della corrente; per una bobina costituita da N spire, molto vicine fra loro, si trova che:

$$\epsilon_L = -N \frac{d\Phi_m}{dt} = -L \frac{dI}{dt} \quad (2.16)$$

Dove L è una costante di proporzionalità, chiamata induttanza della bobina che dipende dalle sue caratteristiche geometriche e fisiche.

L'induttanza di una qualunque bobina di N spire è:

$$L = \frac{N\Phi_m}{I} \quad (2.17)$$

Dove si è formulato l'ipotesi che ciascuna spira sia attraversata dallo stesso flusso.

Nel SI l'unità di misura dell'induttanza è l'Henry (H) = $1V \cdot s/A$

L'induttanza di un dispositivo dipende dalla sua forma geometrica; per esempio l'induttanza di un solenoide in aria è:

$$L = \frac{\mu_0 N^2 A}{l} \quad (2.18)$$

Dove A è l'area della sezione trasversale del solenoide, l è la lunghezza del solenoide e μ_0 è la permeabilità del vuoto.

Il fatto che l'induttanza sia direttamente proporzionale alla permeabilità magnetica dell'ambiente in cui un solenoide si trova, è di particolare importanza per la rilevazione di metalli; un solenoide avvolto in aria ha un comportamento diverso da uno analogo avvolto su un supporto metallico. Poiché il metallo risponde più facilmente ai fenomeni magnetici, esso ha una permeabilità maggiore di quella dell'aria, quindi una maggiore induttanza. Infatti, un materiale ferromagnetico o paramagnetico ha un'attività magnetica rilevante e in esso le molecole si orientano secondo le linee del campo inducente; di conseguenza quando il flusso tende a variare,

esse rimangono orientate per qualche istante come nell'attimo precedente e rallentano la variazione di flusso, enfatizzando il fenomeno dell'autoinduzione [19].

Correnti parassite

Quando le linee di forza di un campo elettromagnetico investono un materiale metallico, inducono in esso una tensione e quindi lo scorrimento di una corrente elettrica, chiamata corrente parassita, la quale fluisce sulla superficie e ha verso tale da opporsi alle cause che la producono (legge di Lenz); questa corrente genera un campo magnetico che interferisce con quello esterno.

Il fenomeno descritto sta alla base del metodo di funzionamento di molti apparecchi, i quali, più che la variazione di permeabilità magnetica, derivante dall'introduzione di un oggetto paramagnetico o ferromagnetico nel campo generato dalle bobine, rilevano la variazione di assorbimento della bobina irradiante (dovuta proprio alle correnti parassite che si chiudono nel corpo intercettato).

D'altra parte però il fenomeno delle correnti indotte può essere fonte di disturbo, poiché si manifesta sia negli oggetti da rilevare, sia nel terreno, in maniera variabile secondo la sua composizione e consistenza.

Le correnti indotte sul suolo originano campi magnetici secondari che disturbano i rilevamenti e interagiscono con il campo generato dal metal detector; in particolare, il campo magnetico indotto nel terreno va a contrastare quello inducente dovuto alle bobine dell'apparecchio. Il fenomeno si concretizza nel maggior assorbimento di energia dal metal detector, condizione che viene facilmente rilevata dal circuito che alimenta la bobina [19].

2.2 Classificazione dei metal detector in base alla tecnologia di funzionamento

Il rilevamento di materiali metallici può avvenire mediante tre fenomeni [19]:

- Il materiale metallico modifica la permeabilità assoluta del mezzo in cui si crea il flusso magnetico indotto e quindi l'induttanza della bobina esploratrice, la quale, essendo alla base di un oscillatore, provoca una deviazione della frequenza generata;
- Il materiale metallico aumenta la permeabilità, consente quindi un più alto flusso magnetico; è il caso dei dispositivi basati sul principio del trasformatore, nella quale il materiale modifica l'accoppiamento magnetico tra due solenoidi;
- Il materiale, se conduttore, diventa sede di correnti superficiali che provocano un campo magnetico contrastante quello generato dal metal detector.

I metal detector si possono classificare in base alla tecnologia di funzionamento:

- **BFO** (Beat Frequency Oscillators): cercametalli basato su un oscillatore e un rilevatore a battimento (confronto tra due frequenze);
- **TR** metal detector basato su un circuito trasmettitore e uno ricevitore, tipicamente presenta un trasformatore;
- **IB** (Induction Balance) : metal detector, variante del TR; sfrutta lo sbilanciamento che avviene tra le induttanze della bobina trasmettente e di quella ricevente quando sotto una di esse viene rilevata una massa metallica;
- **PI** (Pulse Induction): metal detector a induzione di impulsi; è una categoria adatta prettamente a cercare metalli ferromagnetici;
- **VLF** (Very Low Frequency): dispositivo basato su oscillatori a variazione di fase, operanti a bassa frequenza.

2.2.1 Dispositivi BFO

Questo metal detector utilizza due oscillatori, ciascuno dei quali funzionanti alla frequenza radio, uno chiamato oscillatore di riferimento e l'altro oscillatore di ricerca che include un sensore induttivo nel suo circuito di sintonia.

L'oscillatore di riferimento genera una frequenza fissa molto stabile, mentre l'oscillatore di ricerca è libero, ovvero la frequenza da esso prodotta non è stabilizzata in alcun modo ed è strettamente legata all'induttanza della bobina utilizzata per cercare i metalli; quindi ne deriva che quando un oggetto metallico rientra nel campo elettromagnetico prodotto da tale bobina, l'induttanza varia e con essa cambia la frequenza.

Il confronto tra i segnali degli oscillatori fisso e variabile determina una componente di battimento, la cui frequenza non è costante, ma dipende dal fatto che il metal detector intercetta o meno il metallo. La deviazione della frequenza di battimento è tanto più accentuata quanto maggiore è la massa metallica rilevata.

I BFO sono i cercametalli più economici e semplici da utilizzare, ma il loro limite sta nella quasi impossibilità di neutralizzare l'effetto suolo e nella difficoltà di trovare oggetti immersi nell'acqua di mare. Sono inoltre poco sensibili in termini di profondità di rilevazione e poco stabili. Per la loro natura sono adatti a rilevare masse ferrose e in generale oggetti in materiale ferromagnetico o paramagnetico. I loro circuiti, infatti, sono in grado di rilevare abbastanza efficacemente le variazioni di induttanza dovute alla variazione di permeabilità magnetica causata dalla presenza di oggetti ferromagnetici e paramagnetici, ma poco adatti a rilevare

mutamenti di assorbimento causati dalle correnti parassite indotte nei metalli intercettati dal campo prodotto dalla bobina di ricerca.

2.2.2 Dispositivi TR

Questa categoria di metal detector presenta due bobine, una trasmittente e l'altra ricevente, disposte in modo che il materiale da rilevare si trovi tra di esse, anche solo parzialmente.

Il funzionamento è basato su un oscillatore che genera una componente variabile che, opportunamente amplificata, alimenta una bobina detta trasmittente; questa induce nell'ambiente circostante un campo elettromagnetico, le cui linee di forza raggiungono una seconda bobina detta ricevente. Ai capi di quest'ultima si determina una tensione indotta, che viene rilevata, ossia raddrizzata fino a ottenere una componente unidirezionale, poi amplificata. Tale tensione è inviata a un altoparlante ed eventualmente ad uno strumento di lettura a lancetta (microamperometro).

Il principio di funzionamento del metal detector RT è basato sul trasformatore: in aria, l'intensità del flusso magnetico tra bobina trasmittente (primario del trasformatore) e ricevente (secondario del trasformatore) è bassa, mentre quando un oggetto metallico si trova tra le linee del campo elettromagnetico, la permeabilità e quindi l'intensità del vettore induzione magnetica aumenta. Caricando la bobina ricevente, la corrente che se ne ricava è direttamente proporzionale all'intensità del flusso, quindi più vicina e consistente è la massa metallica intercettata, maggiore è la corrente prelevabile ai capi dell'induttanza. La rilevazione avviene prelevando la tensione sulla resistenza di carico (la cui ampiezza è direttamente proporzionale alla massa metallica e alla sua distanza) e raddrizzandola.

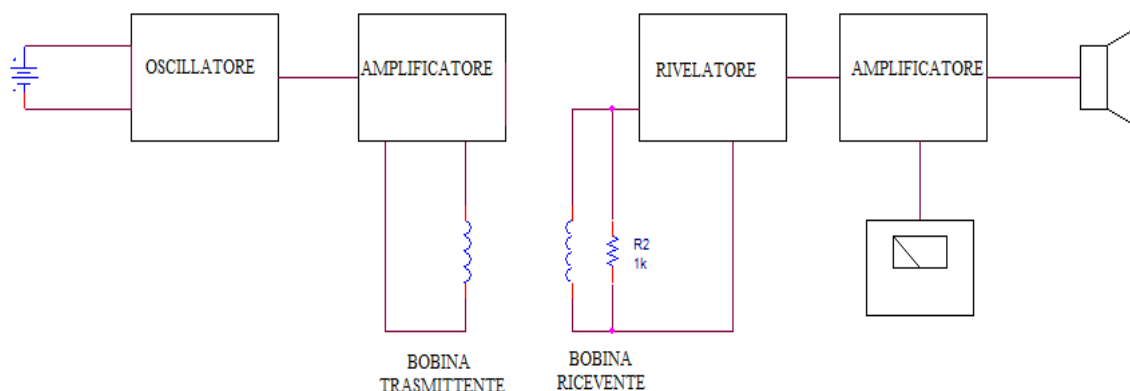


Figura 4. Schema funzionale del metal detector TR

I detector TR rilevano sia i materiali ferromagnetici e paramagnetici, sia quelli diamagnetici, perché l'effetto delle correnti parassite altera la frequenza trasmessa.

2.2.3 Dispositivo IB

Questo metal detector è una variante del TR; è un dispositivo che sfrutta lo sbilanciamento che si verifica tra le induttanze della bobina trasmittente e di quella ricevente quando sotto una di esse viene rilevata una massa metallica. In condizioni di riposo, i due circuiti sono bilanciati e il segnale che parte dalla bobina trasmittente (collegata all'oscillatore) viene trasferito in quella ricevente, ai capi della quale si determina una certa tensione variabile. Passando sopra una massa metallica ferromagnetica o paramagnetica, l'aumento della permeabilità magnetica sotto la bobina trasmittente fa sì che il flusso si concentri sotto di essa ed assorba parte dell'energia destinata alla bobina ricevente, la quale, è sede di una tensione meno intensa. La variazione può essere rilevata tramite appositi circuiti discriminatori e segnalata da uno strumento a lancetta.

2.2.4 Dispositivi PI

Un cercametalli PI è basato su uno oscillatore acceso ad impulsi (alla frequenza di pochi Hz) che pilota un amplificatore di potenza relativamente alta, la cui uscita alimenta una bobina che irradia nell'ambiente circostante un campo magnetico pulsato, il quale magnetizza gli oggetti ferromagnetici e paramagnetici che si trovano nel suo raggio di azione; nei periodi in cui viene spento l'amplificatore e la bobina irradiante non produce più alcun campo, l'induttanza ricevente va a captare il magnetismo residuo degli oggetti magnetizzatesi quando la bobina irradiante trasmette. Gli impulsi dovuti al campo magnetico costante degli oggetti, che si verificano all'accensione del ricevitore, sono amplificati e danno luogo a segnali acustici e a deviazioni della lancetta di milli e microamperometri. Il duty cycle (la percentuale di tempo in cui l'impulso è attivo rispetto al tempo in cui è spento) tipicamente è 4%. Questo previene effetti di surriscaldamento della bobina e riduce il consumo della batteria.

Tra i pregi del PI vi sono l'alta sensibilità e il fatto di essere assolutamente insensibili ai terreni mineralizzati e all'effetto suolo.

Tra i difetti vi è una scarsa capacità di discriminare metalli diversi e quindi un PI rileva qualsiasi massa metallica, purché delle dimensioni sufficienti.

Inoltre questi dispositivi basandosi sul principio della magnetizzazione residua dei materiali esposti al campo elettromagnetico trasmesso, rilevano facilmente gli elementi ferromagnetici e quasi per nulla quelli paramagnetici e non sono in grado di rilevare i materiali diamagnetici, infatti, questi ultimi sono refrattari al campo magnetico e, investiti dal flusso, non manifestano alcun effetto magnetico, né magnetizzazione residua.

2.2.5 Dispositivi VLF

Strutturalmente questi metal detector sono fatti come i dispositivi TR, con la sola differenza che sfruttano la variazione di fase dovuta all'introduzione nel campo elettromagnetico, prodotto dalla bobina trasmittente, di una certa quantità di metallo.

La fase è il parametro che permette una discriminazione non ottenibile dagli altri cercametalli; infatti, se l'ampiezza e la deviazione di frequenza del segnale sono legate, oltre che al materiale alla sua massa, la fase varia univocamente in base al tipo di materiale trovato. Per questa ragione, i circuiti dei VLF sono tarati con precisione (spesso sono gestiti da microcontrollori) in modo da poter rilevare determinati scostamenti di fase, escludendone altri.

Il circuito VLF è costituito da un oscillatore che pilota la bobina trasmittente e invia il segnale al discriminatore di fase, cui giunge, dopo essere stata amplificata, la componente prelevata dalla bobina ricevente. In questo modo viene confrontato lo sfasamento del segnale ricevuto rispetto a quello trasmesso.

Quando il detector non intercetta nulla di conduttivo o metallico, la fase dei due segnali è pressoché la stessa; rilevando una massa metallica si verifica uno sfasamento che dipende dal materiale trovato. Non solo, è possibile discriminare la mineralizzazione del terreno perché facilmente definito e distinguibile da quello dei metalli.

Gli oscillatori dei VLF lavorano a frequenze molto basse, tipicamente comprese tra 1.5 e 30 kHz, poiché in tale gamma è più facile distinguere la risposta ottenuta quando si incontrano materiali ferromagnetici da quella tipica dei metalli preziosi.

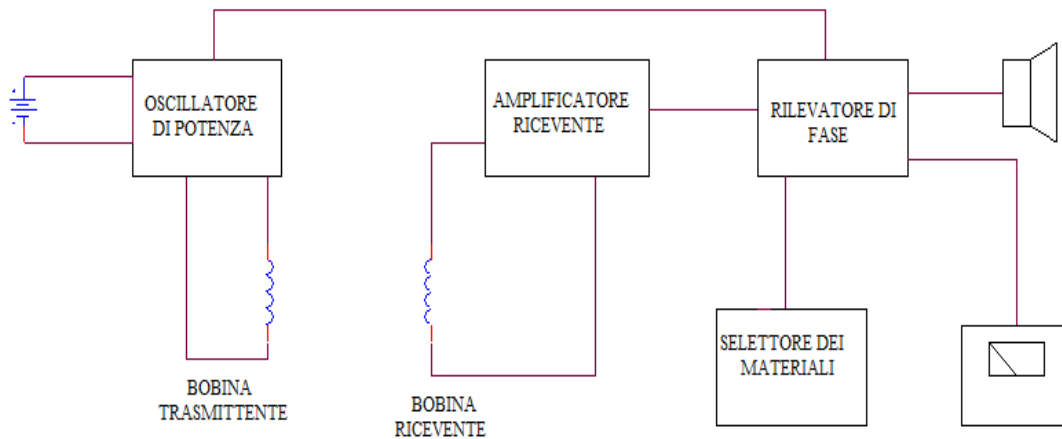


Figura 5. Schema funzionale metal detector VLF

I VLF sono dispositivi di alta sensibilità e potendo essere regolati per cercare diverse categorie di materiali, hanno un'ottima selettività e capacità di discriminazione.

Tra i difetti spiccano la complessità circuitale e delle bobine di ricerca, quindi l'elevato costo di acquisto, oltre che alla poca sensibilità nei riguardi di metalli come rame, nichel e loro leghe.

Il dispositivo progettato in questo lavoro di tesi non appartiene a nessuna delle tipologie di metal detector sopra presentate, ma prende spunto dal cercametalli TR; Il circuito progettato, infatti, ha una sola bobina che crea il campo elettromagnetico utile a investigare l'ambiente; lo schema circuitale e il relativo principio di funzionamento è illustrato nel dettaglio, nel capitolo successivo.

2.3 Classificazione per campo di applicazione

I metal detector possono essere classificati per campo di applicazione [19]:

- sicurezza militare: cercamine e dispositivi per la ricerca di esplosivi;
- sicurezza civile: metal detector per ispezione personale, per il rilevamento di oggetti indossati da persone o contenuti in borse o bagagli; sono utilizzati nei tribunali, negli aeroporti e nelle banche;
- installazioni di impianti ed edilizia: metal detector utilizzati in edilizia e nei lavori stradali per cercare tubature e strutture metalliche sepolte nel terreno o nei muri su cui occorre effettuare lavori o scavi;

- prospezione: sono cercametalli progettati esclusivamente per la ricerca di oggetti metallici e oggetti preziosi nel sottosuolo e in acqua;
- ambito medico.

Metal detector per uso medico

In campo clinico, in particolare nella diagnostica mediante Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), i metal detector sono utilizzati per analizzare un paziente prima di sottoporlo all'indagine, per rilevare l'eventuale presenza di oggetti o dispositivi metallici altrimenti non visibili. Questo procedimento è necessario poiché la RMN genera un campo elettromagnetico di intensità elevata che potrebbe provocare gravi danni (dislocazioni, bruciature da surriscaldamento) a pazienti che presentano corpi estranei metallici (schegge, chiodi) o impianti con parti metalliche (protesi ortopediche, fissatori, protesi dentali, clips vascolari, pacemaker) [19].

Questi dispositivi hanno anche la capacità di rilevare la presenza di oggetti metallici all'interno del paziente a scopo diagnostico e localizzare oggetti ingeriti, come monete e corpi estranei dimenticati nel corpo (pallottole o schegge di granata) evitando esposizione dei pazienti a radiazioni ionizzanti.

L'ingestione di oggetti, soprattutto monete da parte dei bambini, è un problema comune in molti paesi; in letteratura esistono numerose pubblicazioni nelle quali viene descritta l'incidenza di questa problematica; tali studi riportano la capacità di determinare la presenza di monete nell'esofago e nel tratto gastrointestinale. L'efficacia nella localizzazione delle monete è del 91-100% e la specificità è del 75-100% [20].

2.4 Proprietà magnetiche della materia

In generale qualsiasi anello di corrente, anche gli anelli atomici di corrente descritti in molti modelli dell'atomo, genera un campo magnetico e possiede un momento di dipolo magnetico. Nel modello di Bohr dell'atomo l'anello di corrente è associato al moto circolare dell'elettrone intorno al nucleo (poiché è una carica in moto) e il momento magnetico dell'elettrone è associato a questo moto orbitale.

Poiché tutte le sostanze contengono elettroni, ci si chiede il motivo per cui non tutte le sostanze mostrano proprietà magnetiche. La ragione principale è che, nella maggior parte delle sostanze, il momento magnetico di un elettrone nell'atomo si compensa con il momento magnetico di un

altro elettrone che orbita in senso opposto. Il risultato è che, per la maggior parte dei materiali, l'effetto magnetico prodotto dal moto orbitale degli elettroni è zero o molto piccolo.

In aggiunta al momento magnetico orbitale, l'elettrone possiede anche una proprietà intrinseca, chiamata spin, che contribuisce al momento magnetico. L'elettrone può essere immaginato come una sfera carica che ruota attorno al suo asse (moto di precessione) mentre sta orbitando attorno al nucleo.

Negli atomi gli elettroni si accoppiano a due a due con spin di verso opposto, per cui i momenti magnetici si compensano. Tuttavia atomi con un numero dispari di elettroni possono avere almeno un elettrone non accoppiato e, quindi un momento magnetico di spin diverso da zero. Il momento magnetico totale di un atomo è la somma vettoriale dei momenti magnetici orbitali e di spin.

Vettore magnetizzazione e campo H

Lo stato di magnetizzazione di una sostanza è descritto da una grandezza vettoriale \mathbf{M} chiamata vettore magnetizzazione, definito come momento magnetico per unità di volume. Il campo magnetico \mathbf{B} in un punto all'interno di una sostanza dipende sia dal campo applicato (esterno) \mathbf{B}_0 che dal campo magnetico prodotto dalla sostanza magnetizzata \mathbf{B}_m . Il campo magnetico totale sarà dunque valutato con la somma di due contributi: $\mathbf{B} = \mathbf{B}_0 + \mathbf{B}_m$.

Il contributo della magnetizzazione della sostanza può essere espresso in termini del vettore magnetizzazione come $\mathbf{B}_m = \mu_0 \mathbf{M}$, per cui il campo magnetico totale diventa:

$$\mathbf{B}_m = \mathbf{B}_0 + \mu_0 \mathbf{M} \quad (2.19)$$

Quando si analizzano i campi magnetici originati dalla magnetizzazione, è conveniente introdurre un nuovo campo vettoriale, il campo \mathbf{H} . Questo campo rappresenta l'effetto, in una sostanza, della corrente di conduzione nei fili. Per evidenziare la differenza fra il campo \mathbf{H} e il campo \mathbf{B} , quest'ultimo è chiamato campo di induzione magnetica. Il vettore H è definito dalla relazione:

$$\mathbf{H} = \frac{\mathbf{B}_0}{\mu_0} = \frac{\mathbf{B}}{\mu_0} - \mathbf{M} \quad (2.20)$$

Per cui si ottiene il campo induzione magnetica totale come:

$$\mathbf{B} = \mu_0(\mathbf{H} + \mathbf{M}) \quad (2.21)$$

Le quantità H e M hanno le stesse dimensioni; nel SI, poiché M è il momento magnetico per unità di volume, l'unità di misura è $A \, m^2 / m^3$ ovvero A/m .

2.4.1 Classificazione delle sostanze in base alle proprietà magnetiche

Per quanto riguarda le proprietà magnetiche, le sostanze possono essere classificate in tre categorie:

- materiali diamagnetici;
- materiali paramagnetici;
- materiali ferromagnetici.

Per le sostanze diamagnetiche e paramagnetiche il vettore magnetizzazione M è proporzionale a H . Per queste sostanze, immerse in un campo magnetico esterno, è possibile scrivere:

$$\mathbf{M} = \chi \mathbf{H} \quad (2.22)$$

Dove χ è una costante adimensionale chiamata suscettibilità magnetica. Se la sostanza è paramagnetica χ è positiva e M ha lo stesso verso di H . Se la sostanza è diamagnetica, χ è negativa e M è opposto ad H . Sostituendo l'espressione di M nell'equazione di B , si ottiene:

$$\begin{aligned} B &= \mu_0(\mathbf{H} + \mathbf{M}) = \mu_0(\mathbf{H} + \chi \mathbf{H}) \\ &= \mu_0(1 + \chi)\mathbf{H} \end{aligned} \quad (2.23)$$

ovvero

$$\mathbf{B} = \mu_m \mathbf{H} \quad (2.24)$$

dove la costante μ_m [H/m] è la permeabilità magnetica della sostanza che si esprime in funzione della suscettibilità, come:

$$\mu_m = \mu_0 (1 + \chi) \quad (2.25)$$

Le sostanze possono essere classificate come segue, a seconda di come la loro permeabilità magnetica μ_m si confronta con quella del vuoto μ_0 .

- Paramagnetiche $\mu_m > \mu_0$

- Diamagnetiche $\mu_m < \mu_0$

Poiché la suscettibilità χ per le sostanze paramagnetiche e diamagnetiche è molto piccola, per queste sostanze μ_m è praticamente uguale a μ_0 . Per le sostanze ferromagnetiche, invece, μ_m è tipicamente centinaia di volte superiore di μ_0 , per cui χ è molto grande.

La relazione lineare tra B e H deve essere usata con cautela per le sostanze ferromagnetiche; infatti, in questi casi M non è una funzione lineare di H . Ciò dipende dal fatto che il valore di μ_m non è caratteristico soltanto della sostanza, ma dipende anche dallo stato in cui la sostanza si trovava in precedenza [18].

Materiali diamagnetici

Sono composti da atomi privi di un momento magnetico permanente, poiché i loro elettroni sono disposti in orbitali completi, senza elettroni spaiati. Questo porta ad una forma di repulsione del materiale in presenza di un campo magnetico. A causa dell'interazione tra campo magnetico e le orbite elettroniche del materiale, in presenza di un campo esterno si genera una debole magnetizzazione M del campione contraria in direzione a quella del campo H applicato (ovvero con segno negativo rispetto ad H), che scompare al venir meno del campo stesso. Il diamagnetismo è un fenomeno intrinseco di tutti i materiali, ma risulta evidente solo quando ferromagnetismo e paramagnetismo non ne mascherano gli effetti. Negli atomi che non presentano momento magnetico intrinseco, questo fenomeno rappresenta l'unico effetto risultante dall'applicazione di un campo esterno, inoltre il momento così indotto è indipendente dalla temperatura. Si può spiegare il diamagnetismo considerando il modello classico di due elettroni in un atomo che ruotano intorno al nucleo in versi opposti, ma con la stessa velocità. Gli elettroni rimangono nelle loro orbite circolari per effetto dell'attrazione elettrostatica del nucleo carico positivamente. Essendo i due momenti magnetici orbitali uguali e opposti in verso, essi si compensano per cui il momento magnetico dell'atomo è nullo. Quando si applica un campo magnetico esterno, gli elettroni sono sottoposti anche alla forza $q\mathbf{v} \times \mathbf{B}$. Questa forza aggiuntiva si aggiunge alle forze elettrostatiche e aumenta la velocità orbitale di quell'elettrone che ha momento magnetico antiparallelo al campo, mentre riduce la velocità dell'elettrone che ha momento magnetico parallelo al campo. Ciò fa sì che i momenti magnetici dei due elettroni non si compensino più per cui la sostanza acquista un momento magnetico opposto a quello del campo [18].

Le sostanze diamagnetiche presentano una suscettibilità negativa, piccola, solitamente dell'ordine di 10^{-6} - 10^{-5} e sono contraddistinti da una relazione linearmente inversa tra M e H .

Sono diamagnetici molti elementi tra cui il rame, l'argento, il mercurio, l'oro, il bismuto e il carbonio negli strati di diamante o della grafite. Il bismuto e il diamante sono i materiali con il diamagnetismo più intenso (rispettivamente con $\chi_m = -16.6 \cdot 10^{-5}$ e $\chi_m = -2.1 \cdot 10^{-5}$).

Materiali paramagnetici

Sono costituiti da atomi con elettroni spaiati entro orbitali elettronici incompleti. Mostrano un momento magnetico netto M e, in presenza di un campo magnetico esterno H , sono in grado di magnetizzarsi nella stessa direzione del campo. Si tratta ad ogni modo di fenomeni di magnetizzazione deboli che svaniscono, non appena il campo magnetico esterno viene allontanato. Le sostanze paramagnetiche presentano una relazione lineare, direttamente proporzionale tra M e H : i valori di suscettibilità e permeabilità sono positivi ($\chi_m = 10^{-2} - 10^{-4}$) e decrescenti (a parità di campo) al crescere della temperatura, e fortemente dipendenti dalla composizione e dalla struttura dei minerali di ferro presenti nel campione. Il piccolo valore della suscettibilità magnetica per questa classe di materiali, relativamente a quella dei materiali ferromagnetici, li porta ad essere considerati generalmente materiali non magnetici. Esempi di materiali paramagnetici sono l'alluminio, il tungsteno, il cesio, il litio e il sodio.

Materiali ferromagnetici

Sono sostanze nelle quali gli atomi hanno un momento magnetico permanente e mostrano fenomeni magnetici molto marcati.

In natura esistono tre soli elementi ferromagnetici a temperatura ambiente: il ferro ($T_C = 770^\circ\text{C}$), il cobalto ($T_C = 1131^\circ\text{C}$) e il Nichel ($T_C = 358^\circ\text{C}$). Inoltre molti elementi della serie delle Terre Rare sono ferromagnetici a temperatura inferiore di 0°C .

Queste sostanze contengono momenti magnetici atomici che tendono ad allinearsi fra loro sotto l'effetto di un campo magnetico anche debole. Quando i momenti si sono allineati, anche se viene rimosso il campo magnetico esterno, la sostanza rimane magnetizzata. Questo allineamento permanente è dovuto al forte accoppiamento fra momenti magnetici vicini che può essere descritto completamente solo in termini quantistici.

Tutti i materiali ferromagnetici contengono regioni microscopiche, dette domini, dentro le quali i momenti magnetici sono tutti allineati. In un materiale non magnetizzato i domini sono orientati in modo casuale ed il momento magnetico risultante è perciò in media nullo. Quando il materiale è posto in un campo magnetico esterno, i momenti magnetici degli atomi tendono ad allinearsi con il campo e la sostanza si magnetizza. Quando il campo esterno è rimosso, il materiale conserva una magnetizzazione nella direzione del campo magnetico applicato. A temperature

ordinarie l'agitazione termica non è sufficiente a distruggere questo orientamento preferenziale dei momenti magnetici.

Ogni materiale ferromagnetico a una temperatura, detta temperatura di Curie T_C , diversa da materiale a materiale, perde la disposizione ordinata dei momenti magnetici ed assume un comportamento paramagnetico.

Riassumendo le sostanze magnetiche possono essere distinte attraverso i valori della corrispondente suscettibilità magnetica χ_m (o della permeabilità magnetica relativa $\mu_r = 1 + \chi_m$), in relazione al valore nullo che assume nel vuoto.

Sostanze diamagnetiche	$\chi_m < 0$ $ \chi_m \sim 10^{-5}$	$\mu_r < 1$
Sostanze paramagnetiche	$\chi_m > 0$ $\chi_m \sim 10^{-5}$	$\mu_r > 1$
Sostanze ferromagnetiche	$\chi_m > 0$ $\chi_m \sim 10^3 \div 10^5$	$\mu_r \gg 1$

Tabella 4. Classificazione delle sostanze in base alle proprietà magnetiche

Nella tabella sottostante sono presentati i valori della suscettibilità magnetica relativa di alcune sostanze:

		$\chi_m = \mu_r - 1$
Sostanze paramagnetiche	GdO ₃	1.2×10^{-2}
	CuCl ₂	3.5×10^{-4}
	Cromo	3.3×10^{-4}
	Tungsteno	6.8×10^{-5}
	Alluminio	2.2×10^{-5}
	Magnesio	1.2×10^{-5}
Sostanze diamagnetiche	Mercurio	-3.2×10^{-5}
	Argento	-2.6×10^{-5}
	Bismuto	-1.7×10^{-5}
	Etanolo	-1.3×10^{-5}
	Rame	-9.7×10^{-6}
Sostanze ferromagnetiche	Ferro dolce	250
	Si-Fe	2000-1000

	Mu-metal	3×10^4
--	----------	-----------------

Tabella 2. Valori della suscettibilità magnetica di alcune sostanze

Come spiegato in precedenza, il metal detector intercetta la presenza di un oggetto metallico inducendo nella zona circostante un campo magnetico variabile. Il principio di funzionamento si basa sulla variazione del campo magnetico generato da un solenoide quando in esso è introdotto un materiale ferromagnetico, paramagnetico o diamagnetico, purché elettricamente conduttivo

Il metallo scelto per il tracciamento delle garze chirurgiche è il rame, poiché è il materiale meglio rilevabile dal metal detector progettato, come risulterà dalle prove sperimentali descritte nei successivi capitoli.

Il rame, in quanto sostanza diamagnetica, se immerso in un campo elettromagnetico, non determina alcuna variazione di permeabilità magnetica; perciò la sua presenza non può essere rilevata cercando variazioni di induttanza o di flusso tra due avvolgimenti di un trasformatore, come invece avviene con i materiali ferromagnetici e paramagnetici.

Per la rilevazione del rame, occorre far riferimento a un altro principio: un conduttore investito dal campo prodotto dal metal detector, reagisce sviluppando una sua induzione magnetica e generando un proprio campo elettromagnetico. Questo fenomeno porta a sottrarre energia al campo che l'ha generato determinando una maggior richiesta di energia da parte del circuito che pilota la bobina di ricerca. Rilevando la variazione di assorbimento, si determina la presenza del metallo. Questo principio di funzionamento sarà chiarito nel capitolo successivo.

Capitolo 3

Integrazione

3.1 Realizzazione del metal detector

Il circuito elettronico scelto per la realizzazione del metal detector è adatto alla rilevazione di oggetti metallici ed elettricamente conduttori, indipendentemente dal fatto che siano o meno ferromagnetici o paramagnetici.

In Figura 1 viene presentato lo schema circuitale del metal detector disegnato mediante un software CAD OrCad Capture CIS.

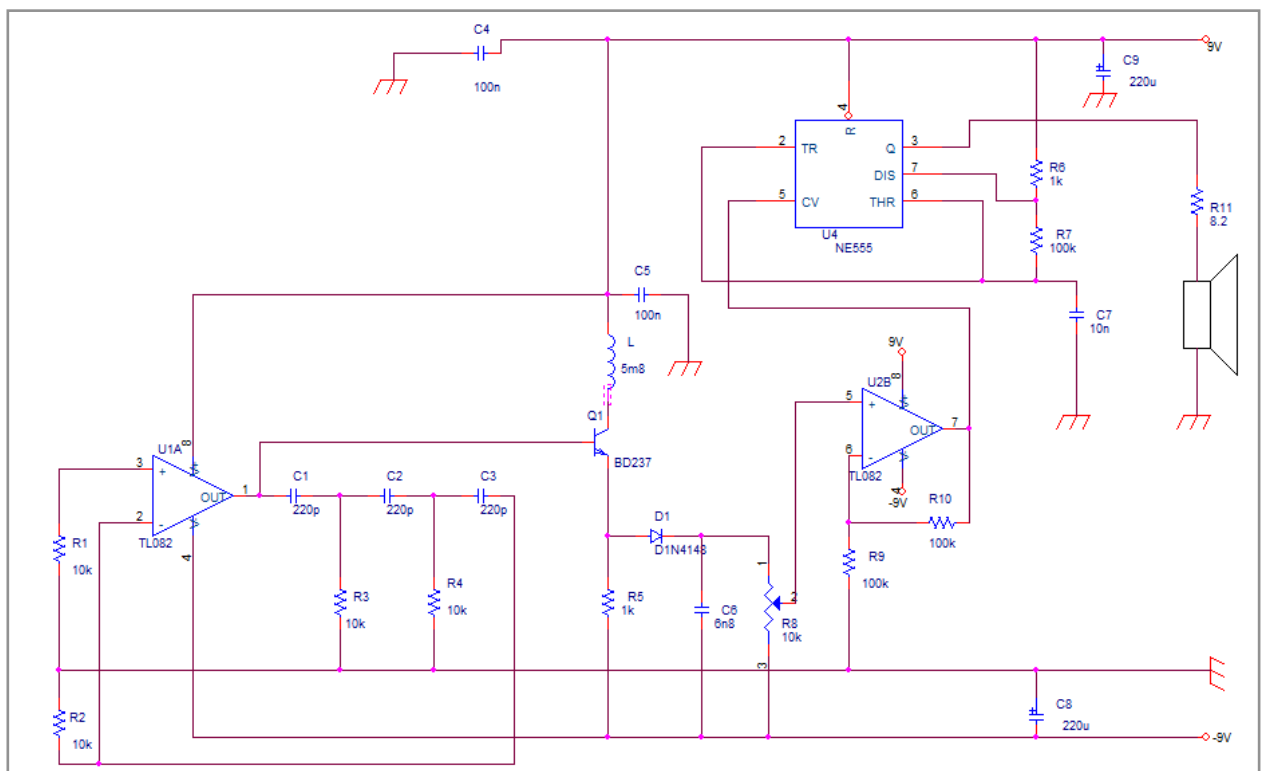


Figura 1. Schema metal detector con avvisatore acustico a nota modulata in frequenza dalla consistenza del metallo rilevato

Nello schematico si osserva un oscillatore RC che genera un segnale sinusoidale ad una frequenza di circa 30KHz; esso pilota un transistor *TI*, cui è affidato il controllo della bobina *L*

che, percorsa da una corrente, induce il campo elettromagnetico nell'ambiente circostante. Parte di questo campo elettromagnetico, va a concatenarsi con gli avvolgimenti della bobina, generando una forza elettromotrice indotta ε_1 idealmente uguale e contraria alla tensione di alimentazione del circuito. Il valore della corrente necessaria è chiamata corrente magnetizzante $I_{1\mu}$ e dipende dalla permeabilità del circuito magnetico nel quale il flusso si stabilisce e dalla riluttanza magnetica R , come mostrato dalla legge di Hopkinson:

$$\Phi = \frac{N_1 I_{1\mu}}{R} \quad (3.1)$$

Parte del campo elettromagnetico prodotto dalla bobina va ad indagare l'ambiente circostante e nel caso in cui investa un materiale metallico presente nelle vicinanze, genera in esso una forza elettromotrice indotta ε_2 . Se il materiale intercettato è un conduttore, su di esso viene indotta una corrente I_2 , che a sua volta produce un flusso magnetico alternato, opposto a quello che ne è stato la causa (legge di Lenz).

Il flusso Φ tenderebbe quindi ad annullarsi per effetto della corrente indotta I_2 . Poiché la tensione primaria che circola nella bobina è costante, il flusso risultante non può variare; per questo motivo il circuito primario richiama una nuova corrente I_{1r} chiamata corrente di reazione o di richiamo, in grado di annullare l'azione smagnetizzante della corrente I_2 .

La corrente che circola nella bobina quindi, è ottenuta dalla somma di due contributi di corrente, quella magnetizzante e quella di reazione:

$$I = I_{1\mu} + I_{1r} \quad (3.2)$$

In definitiva, quando viene trovato un oggetto metallico, si verifica una maggior richiesta di potenza elettrica, che si concretizza in un aumento dell'assorbimento dal transistor, quindi un incremento della corrente di collettore e di emettitore e una maggiore caduta di tensione sulla resistenza $R5$. Il diodo DI fa da rivelatore e ricava, ai capi del trimmer $R8$, una tensione continua la cui ampiezza è direttamente proporzionale all'assorbimento da parte della bobina di ricerca, cosicché ogni incremento porta a un aumento del potenziale applicato all'ingresso non invertente dell'operazionale UIb ; il potenziale viene raddoppiato dallo stesso operazionale e va in ingresso al timer NE555, che in questo caso funziona da multivibratore astabile e genera una nota ad una

frequenza stabilita, chiamata frequenza operativa, che si modifica ogni volta che il metal detector rileva oggetti metallici.

Il trimmer R8 serve a selezionare la frequenza operativa del dispositivo.

Il circuito realizzato viene alimentato attraverso un alimentatore duale regolabile alla tensione di $\pm 9V$.

In Figura 2 è presentato il circuito sopra descritto, realizzato su una basetta millefori.

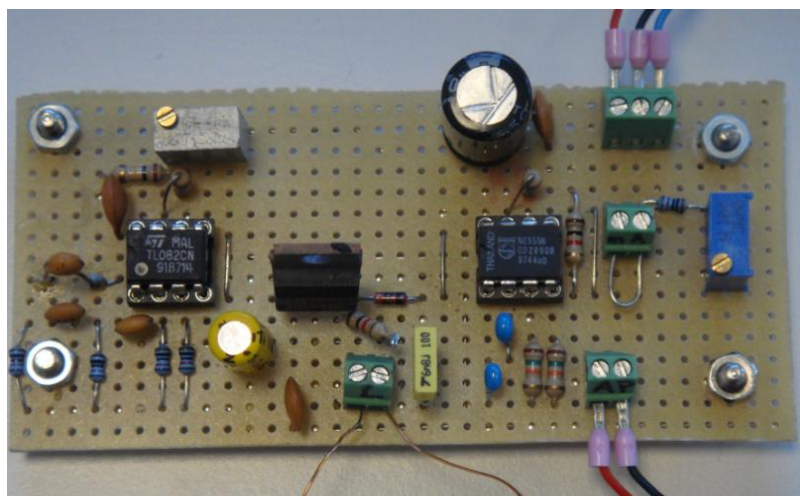


Figura 2. Circuito metal detector

I componenti del circuito, con i relativi valori numerici, vengono presentati di seguito:

R1, R2, R3, R4 = 10 k Ω

R5, R6 = 1 k Ω

R7, R9, R10 = 100 k Ω

R8 = 10 k Ω trimmer

R11 = 8.2 Ω ½ W

R12 = 10 k Ω

R13 = 47 k Ω trimmer

U2 = NE555

ALTOPARLANTE 8 Ω , 1W

C1, C2, C3 = 220 pF

C6 = 6.8 nF

C4, C5 = 100 nF

C7 = 10 nF

C8, C9 = 220 μ F 16V

D1 = 1N4148

Q1 = BD237

U1 = TL082

L1 = bobina di ricerca

Una volta scelti tutti i componenti elettronici, dopo aver realizzato il circuito e la bobina di ricerca, è stato proposto un prototipo di metal detector (Figura 3); il cercametalli progettato dovrà essere trasportabile, maneggevole e facile da utilizzare e sarà costituito da diversi elementi:

- handle (1) dotato di alloggiamento per le batterie, di pulsanti per l'accensione e per la regolazione del volume, di un led o di un indicatore (4) dello stato della batteria;
- case contenente il circuito elettronico (2);
- piatto all'interno del quale verranno posizionate le bobine di ricerca (3);

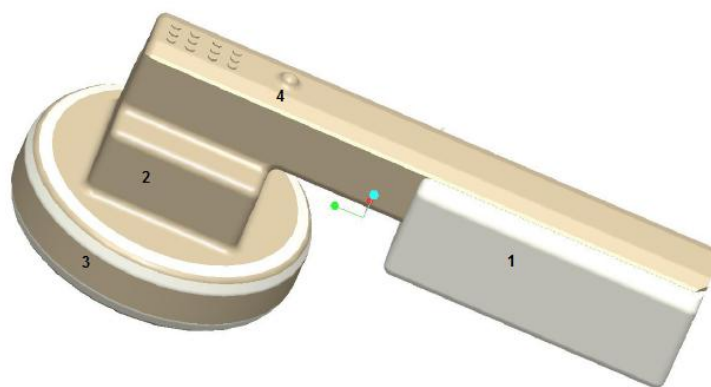


Figura 3. Disegno Cad del prototipo

Di seguito vengono illustrati nello specifico i componenti base del metal detector.

3.1.1 Oscillatore a rete di sfasamento

Gli oscillatori RC sono progettati per le applicazioni in un range di frequenza compreso tra le frazioni di Hz ed alcune centinaia di kHz; sono caratterizzati da un'ampia banda di accordo e da una buona stabilità di frequenza.

L'oscillatore a sfasamento è un oscillatore in grado di offrire frequenze comprese tra 10kHz e 1MHz; in questa configurazione la frequenza rimane fissa una volta definiti i parametri del circuito.

Lo schema generale, presentato in Figura 4, è costituito da un amplificatore invertente, realizzato con un amplificatore operazionale, e tre celle RC identiche che costituiscono la reazione.

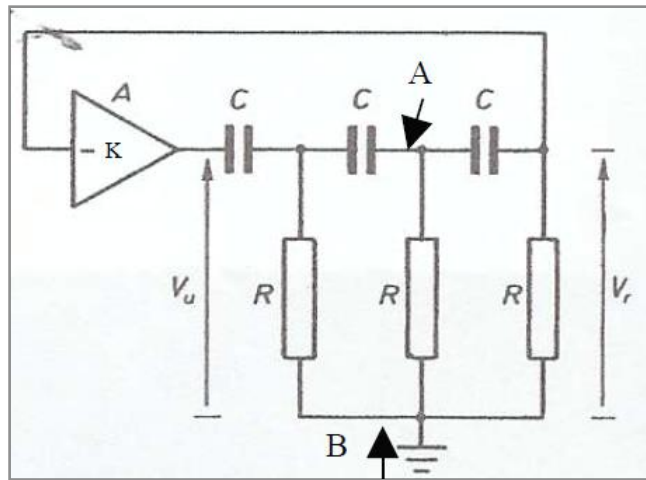


Figura 4. Oscillatore a rete di sfasamento

Poiché l'amplificatore è di tipo invertente, le tre celle RC dovranno essere tali da garantire uno sfasamento complessivo di 180° , in modo che nell'anello lo sfasamento totale sia nullo, così come è richiesto. Dal momento che ogni cella RC può produrre uno sfasamento di 90° solo per frequenza infinita, si può comprendere la necessità di utilizzare almeno tre celle RC identiche; di contro, non vengono utilizzate più di tre celle per evitare ulteriori attenuazioni. Dato che le tre celle sono identiche, si potrebbe pensare che ognuna di esse provochi uno sfasamento di 60° ; in realtà non è così perché la resistenza vista da ognuna delle tre celle è differente: l'ultima vede l'impedenza di ingresso dell'amplificatore, la seconda vede l'impedenza di ingresso della terza, che non potrà essere troppo grande per evitare di avere pesanti attenuazioni.

Non si può quindi, dedurre a priori quanto sfaserà singolarmente ogni cella, l'importante è che lo sfasamento complessivo sia di 180° per garantire uno sfasamento di anello nullo; questa è la condizione di oscillazione per il circuito.

E' opportuno prelevare il segnale all'uscita dell'amplificatore, in quanto è la forma d'onda di uscita che presenta il minimo contenuto di armoniche.

Consideriamo le condizioni di Barkhausen per determinare la frequenza di oscillazione e le condizioni di innesco.

Il criterio di Barkhausen è espresso dalla seguente relazione complessa:

$$A(j\omega)\beta(j\omega) = 1 \quad (3.3)$$

Ovvero per avere dal circuito retro-azionato ad una pulsazione ω , un'oscillazione costante, il guadagno della maglia ad anello aperto deve essere unitario. Data la natura complessa della detta espressione, essa si traduce nelle seguenti:

$$\text{Modulo: } |A(j\omega)\beta(j\omega)| = 1$$

$$\text{Fase: } \angle A(j\omega)\beta(j\omega) = 0$$

Il guadagno di anello deve avere, quindi, modulo unitario e sfasamento nullo.

Consideriamo il fattore di amplificazione pari ad un numero reale $A = -K$ e una rete di retroazione la cui funzione di trasferimento è $\beta = \frac{V_f}{V_i}$.

Per calcolare l'espressione di β , applichiamo il teorema di Thevenin alla sinistra dei punti A-B.

Considerando $Z = \frac{1}{sC}$, si ha :

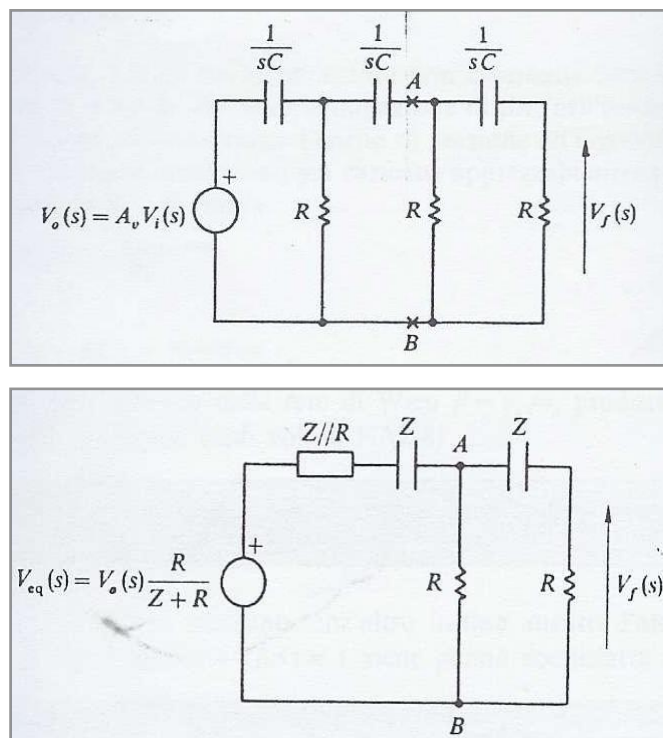


Figura 5. Rete di reazione RC

$$V_{eq} = V_u \frac{R}{R+Z} \quad \text{e} \quad Z_{eq} = Z + Z // R$$

da cui:

$$V_{ab} = \frac{V_{eq}}{Z_{eq} + R // (Z + R)} [R // (Z + R)] = \frac{V_{eq}}{Z + Z // R + R // (Z + R)} [R // (Z + R)]$$

e infine:

$$\begin{aligned} V_f &= V_{ab} \frac{R}{Z + R} = V_{eq} \frac{R // (Z + R)}{Z + Z // R + R // (Z + R)} \frac{R}{Z + R} = \\ &= V_u \frac{R}{R + Z} \frac{\frac{R(Z + R)}{R + Z + R}}{Z + \frac{ZR}{R + Z} + \frac{R(Z + R)}{R + Z + R}} \frac{R}{R + Z} \end{aligned}$$

quindi:

$$\begin{aligned} \beta &= \frac{V_f}{V_u} = \frac{R^2}{(Z + R)^2} \frac{\frac{R(Z + R)}{2R + Z}}{\frac{Z(R + Z)(2R + Z) + RZ(2R + Z) + R(Z + R)^2}{(R + Z)(2R + Z)}} = \\ &= \frac{R^3}{2R^2Z + RZ^2 + 2RZ^2 + Z^3 + 2R^2Z + RZ^2 + RZ^2 + 2R^2Z + R^3} = \\ &= \frac{R^3}{Z^3 + 5RZ^2 + 6R^2Z + R^3} \end{aligned}$$

da cui, essendo $A = -K$, cioè reale, si ha: $Z^3 + 6RZ^2 = 0$

Esclusa la soluzione $Z=0$, sostituendo in questa equazione $Z = \frac{1}{sC} = \frac{1}{j\omega C}$, si ottiene la pulsazione di oscillazione:

$$\omega_0 = \frac{1}{\sqrt{6} RC} \quad (3.4)$$

Sostituendo questo valore di pulsazione nell'espressione di β , si ottiene $\beta = -\frac{1}{29}$, quindi al fine di avere $\text{Re}[A\beta] > 1$, condizione di innesco dell'oscillazione, il guadagno dovrà essere $|A| = 29$.

Sapendo che $\omega_0 = 2\pi f_0$, andando a sostituire i valori di $R = 10 \text{ kohm}$ e $C = 220 \text{ pF}$, si calcola la frequenza di oscillazione, che risulta pari a 30kHz.

$$f_0 = \frac{1}{2\pi\sqrt{6}RC} \sim 30\text{kHz} \quad (3.5)$$

3.1.2 Rilevatore di picco

Come mostrato nel circuito (Figura 1) il diodo D1 e C6 sono nella configurazione a rilevatore di picco, mentre il potenziometro R8 è usato per partizionare la tensione da inviare al pin 5 dell'operazionale TL082.

Per capire nel dettaglio il funzionamento del circuito, si fa riferimento ad un generico rilevatore di picco, presentato in Figura 6.

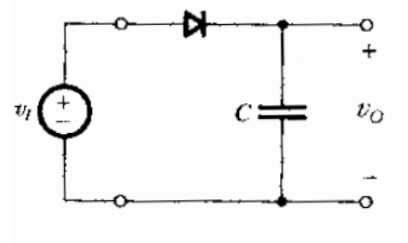


Figura 6. Circuito rilevatore di picco

Si consideri il caso in cui il segnale applicato in ingresso è una sinusoide V_1 con valore di picco V_p ; si assuma che il diodo sia ideale.

Appena V_1 diventa positiva, il diodo entra in conduzione e il condensatore si carica fino alla tensione $V_O = V_1$. Tale situazione permane finchè V_1 non raggiunge il suo valore massimo V_p . Superato il massimo, mentre V_1 decresce, il diodo risulta polarizzato inversamente e la tensione di uscita rimane costante al valore V_p . Infatti, idealmente, il condensatore manterrà indefinitamente la sua carica e quindi la sua tensione, non essendoci per esso alcun modo per scaricarsi. Dunque il circuito fornisce una tensione di uscita continua, uguale al picco della sinusoide di ingresso (Figura 7).

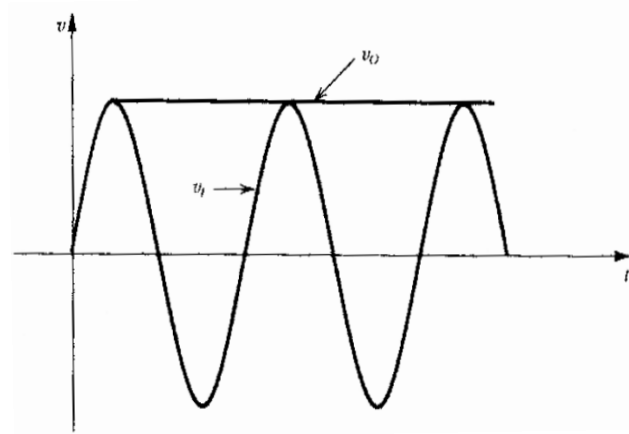


Figura 7. Segnale di ingresso applicato al rilevatore di picco (v_i) e corrispondente segnale di uscita (v_o)

Si consideri adesso la situazione più realistica in cui un carico resistivo R è collegato in parallelo al condensatore C , come illustrato in Figura 8:

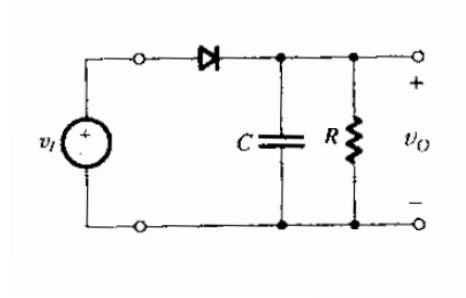


Figura 8. Circuito rilevatore di picco con resistenza di carico R

Si continui ad assumere il diodo ideale. Come nel caso precedente, in corrispondenza ad un ingresso sinusoidale, il condensatore si carica fino alla massima tensione di ingresso V_p ; dopodiché il diodo si interdice e il condensatore si scarica attraverso la resistenza di carico R . La scarica del condensatore continua per quasi l'intero periodo, fino al momento in cui V_1 supera la tensione sul condensatore, quindi il diodo si attiva nuovamente, carica il condensatore al valore massimo di V_1 , e il processo si ripete. Per evitare che la tensione di uscita decresca troppo rapidamente durante la scarica del condensatore, si sceglie un valore di C tale che la costante di tempo RC sia molto grande dell'intervallo di scarica [21]. L'uscita V_o è illustrata in Figura 9.

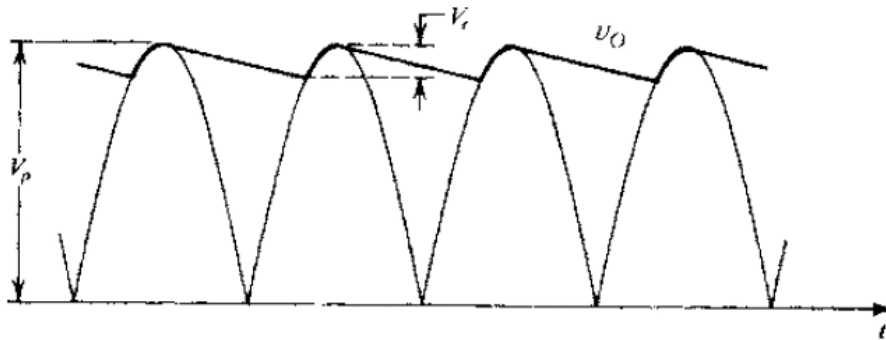


Figura 9. Tensione di uscita dal rilevatore di picco

La tensione in uscita dal rilevatore di picco, è inviata all'operazionale TL082 che ha il compito di amplificare il segnale e di trasmetterlo al timer NE555.

3.1.3 Timer NE555 e altoparlante

Il timer 555 è un circuito monolitico di temporizzazione che può generare ritardi e oscillazioni molto stabili e accurati. E' utilizzato in molte applicazioni, come ad esempio nella realizzazione di multivibratori astabili e monostabili, circuiti di prelievo di segnali digitali, misuratori di frequenza analogici.

Lo schema a blocchi funzionale di un timer NE555 è mostrato in Figura 10. Il timer è composto da due comparatori CM1 e CM2, un flip-flop RS, un transistor di scarica Q1 e un partitore resistivo di tensione a più prese.

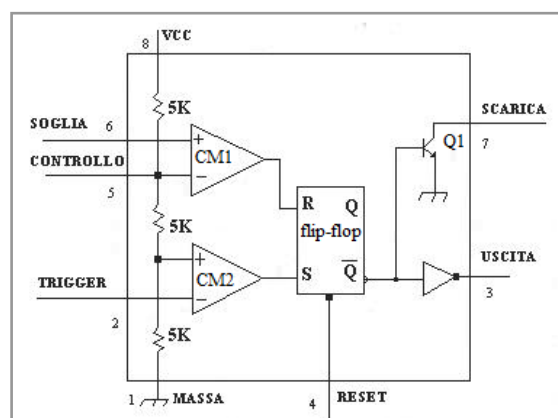


Figura 10. Schema a blocchi funzionale NE555

Il partitore di tensione fissa la tensione al terminale invertente di CM1 a $2V_{CC}/3$ e la tensione al terminale non invertente di CM2 a $V_{CC}/3$. Gli ingressi di reset, threshold (soglia) e trigger

controllano lo stato del flip-flop. Se l'ingresso di reset è basso, l'uscita Q del flip-flop è bassa e \bar{Q} è alta; in questa condizione, scorre corrente nella base del transistore Q1 e il transistore è acceso (in saturazione). Questo permette generalmente ad un condensatore esterno di scaricare la propria tensione.

L'ingresso di reset ha la massima priorità nel definire lo stato del flip-flop. Quindi se l'ingresso di reset è basso, Q è basso indipendentemente dagli ingressi dei comparatori. Se l'ingresso di reset non viene usato, allora deve essere collegato alla tensione di alimentazione positiva V_{CC} in modo da non influenzare lo stato di uscita del flip-flop.

Se l'ingresso del trigger diviene minore della tensione dell'ingresso non invertente di CM2 (cioè minore di $V_{CC}/3$), l'uscita di CM2 (cioè l'ingresso S del flip-flop) diventerà alta. Di conseguenza l'uscita Q del flip-flop sarà alta, mentre \bar{Q} sarà basso e il transistore di scarica Q1 sarà interdetto.

Se l'ingresso threshold diventa maggiore della tensione dell'ingresso invertente di CM1 (cioè maggiore di $2V_{CC}/3$), l'uscita di CM1 (cioè l'ingresso R del flip-flop) diventerà alta. Di conseguenza, l'uscita Q del flip-flop sarà bassa. Quindi \bar{Q} sarà alto e il transistore di scarica Q1 sarà acceso (in saturazione), attivando un percorso di scarica verso massa (Rashid, 2002)[22].

Nel circuito proposto nel seguente lavoro di tesi, il timer NE555 funziona come multivibratore astabile ed è presentato in Figura 11.

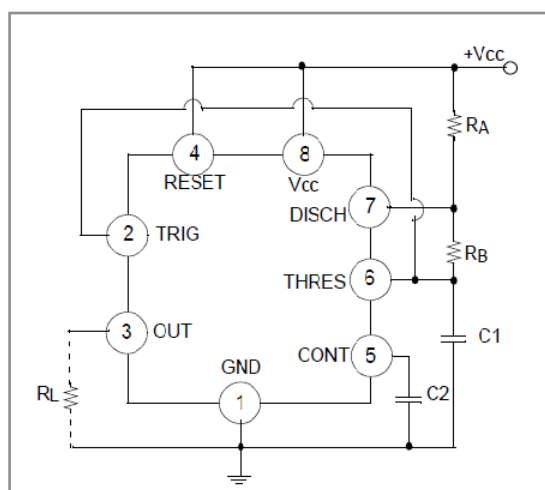


Figura 11. Timer NE555 in configurazione di multivibratore astabile

In questa configurazione il timer costituisce un circuito generatore di onda rettangolare. La durata del segnale di uscita alto o basso è determinata dai resistori R_A e R_B e dal condensatore

C_1 . Quando l'uscita è alta, il condensatore C_1 inizia a caricarsi verso V_{CC} attraverso R_A in serie con R_B . Non appena la tensione del condensatore raggiunge $2V_{CC}/3$, l'uscita commuta al valore basso e il condensatore C_1 si scarica attraverso il resistore R_B e il circuito interno del timer. Quando la tensione del condensatore raggiunge $V_{CC}/3$ l'uscita commuta al valore alto e il condensatore si carica nuovamente attraverso la serie di R_A e R_B . Quindi il ciclo si ripete (il condensatore si carica e si scarica periodicamente tra $2V_{CC}/3$ e $V_{CC}/3$) [22].

Assumendo una tensione iniziale del condensatore $V_{C0} = V_{CC}/3$, il circuito equivalente durante il periodo di carica è mostrato in Figura 12:

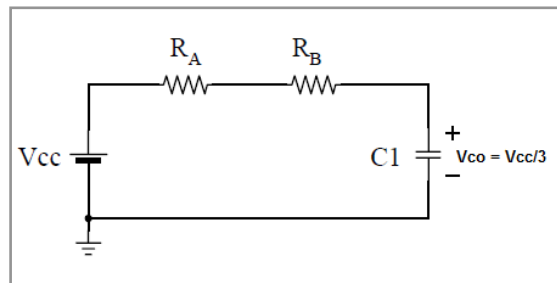


Figura 12. Circuito equivalente con uscita alta

La corrente di carica $i_C(t)$ e la tensione $v_C(t)$ del condensatore sono date dalle seguenti espressioni:

$$i_C = \frac{2 V_{CC}}{3(R_A + R_B)} e^{-t/(R_A + R_B)C} \quad (3.6)$$

$$v_C = V_{CC} - \frac{2 V_{CC}}{3} e^{-t/(R_A + R_B)C} \quad (3.7)$$

Per $t = t_C$, $v_C(t = t_C) = \frac{2 V_{CC}}{3}$; quindi andando a sostituire si ottiene:

$$\frac{2 V_{CC}}{3} = V_{CC} - \frac{2 V_{CC}}{3} e^{-t_C/(R_A + R_B)C} \quad (3.8)$$

da cui si ricava il tempo di carica t_C come:

$$t_C = C(R_A + R_B) \ln 2 = 0.69 C (R_A + R_B) \quad (3.9)$$

Durante il tempo t_d , il condensatore si scarica da $2V_{CC}/3$ a $V_{CC}/3$ attraverso R_B . Assumendo che il valore iniziale della tensione del condensatore sia $V_{C0} = 2V_{CC} / 3$, il circuito equivalente durante la scarica è quello mostrato in Figura 13:

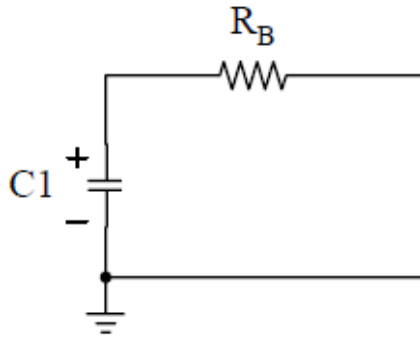


Figura 13. Circuito equivalente durante la scarica

La corrente di scarica $i_C(t)$ e la tensione $v_C(t)$ del condensatore sono date dalle seguenti espressioni:

$$i_C(t) = \frac{2 V_{CC}}{3 R_B} e^{-t/R_B C} \quad (3.10)$$

$$v_C(t) = \frac{2 V_{CC}}{3} e^{-t/R_B C} \quad (3.11)$$

Per $t = t_d$, $v_C(t = t_d) = \frac{V_{CC}}{3}$; quindi andando a sostituire si ottiene:

$$\frac{V_{CC}}{3} = \frac{2 V_{CC}}{3} e^{-t_d/R_B C} \quad (3.12)$$

Da cui si ricava il tempo di scarica t_d come:

$$t_d = C R_B \ln 2 = 0.69 C R_B \quad (3.13)$$

Quindi il periodo della forma d'onda di uscita è dato da:

$$T = t_c + t_d = 0.69 C (R_A + R_B) + 0.69 C R_B = 0.69 C (R_A + 2R_B)$$

La frequenza della tensione di uscita è conseguentemente data da:

$$\begin{aligned} f_0 &= \frac{1}{T} = \frac{1}{0.69 C (R_A + 2R_B)} \\ &= \frac{1.45}{C1(R_A + 2R_B)} \end{aligned} \quad (3.14)$$

Andando a sostituire i valori di $R_A=R_6= 1 \text{ k}\Omega$, di $R_B=R_7=100 \text{ k}\Omega$ e di $C1= C_7= 10 \text{ nF}$, si ottiene la frequenza della tensione di uscita dal timer di circa 700 Hz.

La frequenza in uscita dal timer, rappresenta la frequenza operativa del metal detector in assenza di oggetti metallici rilevati; questo valore si modifica ogni volta che il dispositivo rileva un oggetto metallico.

3.1.4 Bobina di ricerca

La bobina di ricerca è un elemento fondamentale del metal detector poiché se opportunamente alimentata, induce nell'ambiente circostante un campo elettromagnetico, le cui linee di forza vanno ad indagare lo spazio sottostante, permettendo la rilevazione di un materiale metallico.

Sono stati realizzati diversi tipi di bobine, in modo da ottimizzare il flusso di campo elettromagnetico e ridurre al minimo le dispersioni. Per ogni prototipo è stato utilizzato un filo di rame smaltato di diametro di 0.315 mm avvolto su un supporto in materiale plastico (delrin) precedentemente disegnato con il programma CAD Pro/ENGINEER.

Il primo prototipo (Figura 14) è caratterizzato da una bobina piana ad anello, con diametro interno di 150 mm e diametro esterno di 210 mm; la bobina è stata realizzata andando ad avvolgere, una accanto all'altra, 150 spire disposte su due strati; per fissare al meglio le prime 75 spire sul supporto plastico, è stato utilizzato del nastro biadesivo trasparente. Una volta deposto il primo strato, sono state disposte le ultime 75 spire in modo tale da non invertire il senso di avvolgimento; il tutto è stato fissato con resina bifasica ultra rapida. Il peso della bobina è di 784.6 g. Il valore dell'induttanza è misurato utilizzando un rilevatore RCL direttamente collegato

ai terminali della bobina, una volta isolata dal resto del circuito. Il valore $L1$ così ottenuto è pari a 4.420 mH.



Figura 14. Bobina piana ad anello

Il secondo prototipo (Figura 15) prevede un avvolgimento che si estende verticalmente su un cilindro di diametro 150 mm e altezza 26 mm. Le spire vengono avvolte in modo da occupare l'intera l'lunghezza del cilindro. Al termine delle 75 spire, si fissa il tutto con resina o con del nastro biadesivo trasparente e si ripercorre all'indietro il percorso, stando attenti a non invertire il senso di rotazione. Il peso di questo prototipo è di 1721.1 g e il valore dell'induttanza $L2$ misurato sperimentalmente è 5.440 mH.



Figura 15. Bobina a solenoide

Il terzo prototipo (Figura 16) è composto da 4 bobine di diametro di 60 mm e spessore di 6 mm ciascuna; su ogni bobina sono state disposte 150 spire distribuite su 3 strati. Le bobine sono state disposte a formare un quadrato, in modo che il flusso risulti alternativamente entrante ed uscente.

Il peso di questo prototipo è di 251,5 g e il valore dell'induttanza L_3 complessiva di tale composizione di bobine risulta essere 5.8 mH.



Figura 16. Serie di 4 bobine

3.1.4.1 Scelta della bobina

Per scegliere la configurazione di bobina più efficace per l'applicazione proposta, sono state effettuate delle prove sperimentali su lastre di ugual dimensione e di materiali differenti (rame, ferro, alluminio, acciaio).

La procedura seguita è la seguente:

- Impostazione del dispositivo intorno alla frequenza operativa di 700 Hz (vedi paragrafo 3.1.3). Il valore esatto di frequenza viene letto sull'oscilloscopio;
- scansione alla distanza di rilevamento scelta, 6 cm, portando la bobina del metal detector al di sopra della lastra metallica;
- lettura sull'oscilloscopio della nuova frequenza del segnale in uscita dal timer, ottenuta in presenza del target. Avvicinando il dispositivo all'oggetto da rilevare, il circuito genera in uscita un segnale caratterizzato da una frequenza strettamente dipendente dal materiale identificato. Questa variazione può essere valutata in termini qualitativi anche attraverso l'altoparlante;
- calcolo della differenza Δf tra la frequenza operativa e quella ottenuta in presenza del materiale rilevato;
- stabilizzazione della frequenza operativa al valore iniziale, una volta tolto l'oggetto metallico da rilevare.

La procedura è stata ripetuta otto volte per ogni lastra metallica. I valori delle variazioni di frequenza Δf sono presentati in Appendice B.

Di seguito vengono riportati i valori medi delle otto prove e le relative deviazioni standard per ogni lastra:

Materiale	Bobina Piana (1) Δf [Hz]	Bobina a Solenoide (2) Δf [Hz]	Bobina Composta (3) Δf [Hz]
Rame	27.9 ± 6.28	28.54 ± 6.71	46.7 ± 5.65
Ferro	14.5 ± 1.25	12.1 ± 2.32	15.1 ± 0.68
Alluminio	18.1 ± 1.57	16.6 ± 2.26	45.2 ± 1.89
Acciaio (AISI 316)	2.16 ± 1.38	7.62 ± 2.52	34.2 ± 1.88

Tabella 5. Valori medi e deviazioni standard relativi ad ogni lastra di metallo

Per una visualizzazione più immediata dei risultati, si mostra di seguito l'istogramma costruito sulla base dei dati ottenuti:

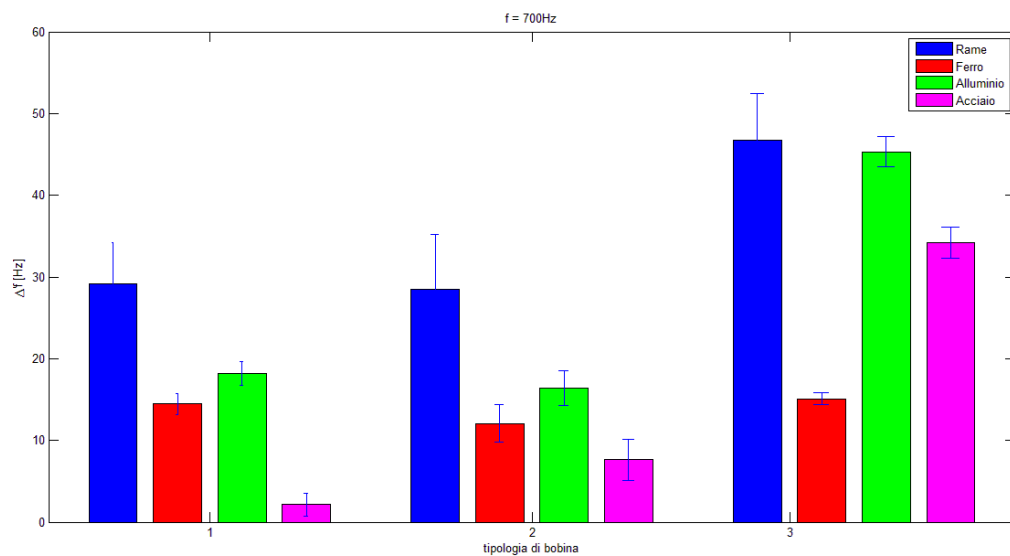


Figura 17. Istogramma relativo alla rilevazione delle lastre metalliche con differenti tipologie di bobine

Sulle ordinate si ha la variazione di frequenza Δf [Hz]; sulle ascisse sono presentate le tipologie di bobine:

- 1- bobina piana;
- 2- bobina a solenoide;
- 3- bobina composta.

Dal grafico si osserva che i valori di Δf più alti si hanno per la configurazione 3 della bobina; ciò sta a indicare che il terzo prototipo risulta essere la soluzione più efficiente nel tracciamento di metalli poiché riesce ad ottimizzare il flusso di campo magnetico e a ridurre le dispersioni delle linee di campo.

Di seguito sono riportati i disegni della bobina scelta (configurazione 3), mettendo in evidenza due sezioni A (Figura 18) e B (Figura 20) su cui è stato valutato l'andamento delle linee di campo magnetico (Figura 19) (Figura 21):

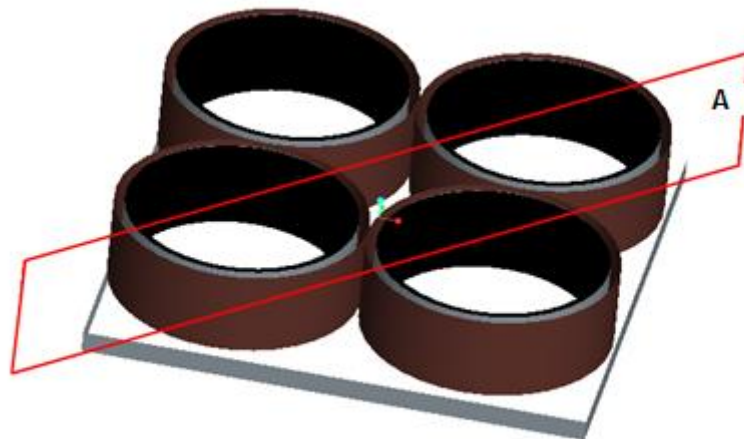


Figura 18. Bobina con piano di sezione diagonale (A)

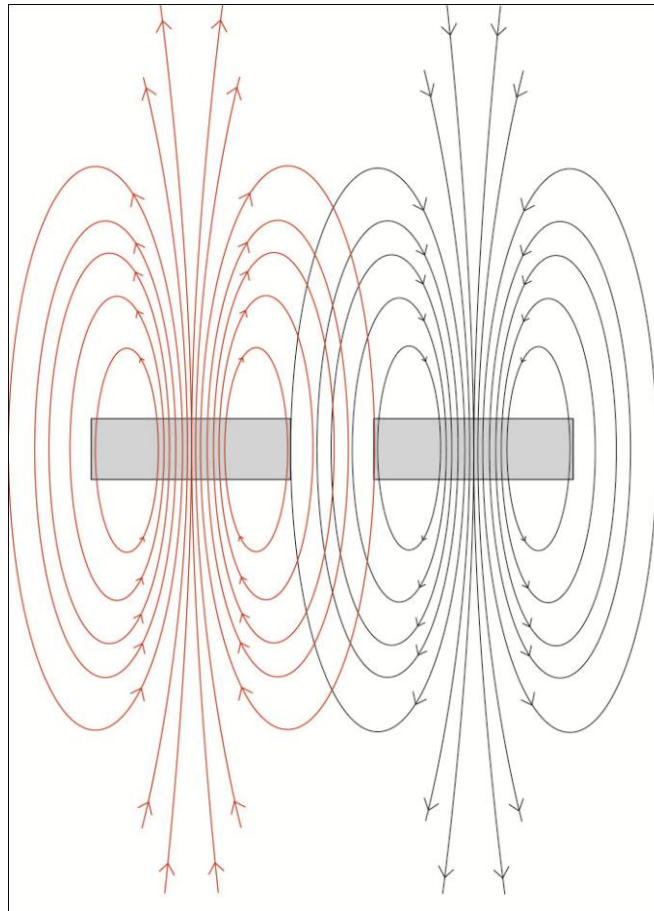


Figura 19. Andamenti delle linee di campo attraverso la sezione A

In Figura 19 si osserva che il campo magnetico fra le due bobine si annulla poiché le linee di campo che attraversano tale zona hanno segno opposto.

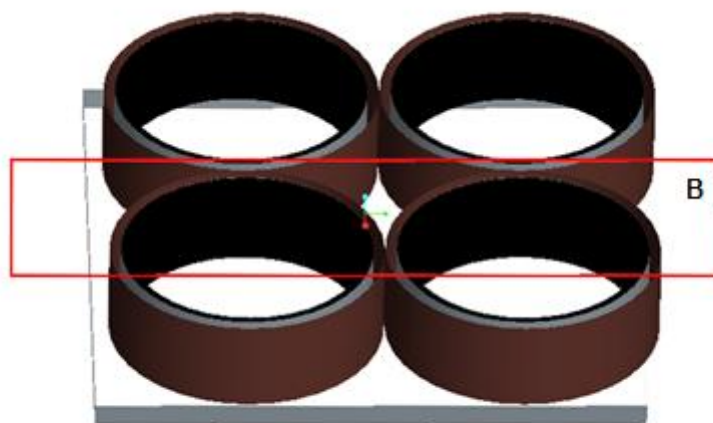


Figura 20. Bobina con piano di sezione (B)

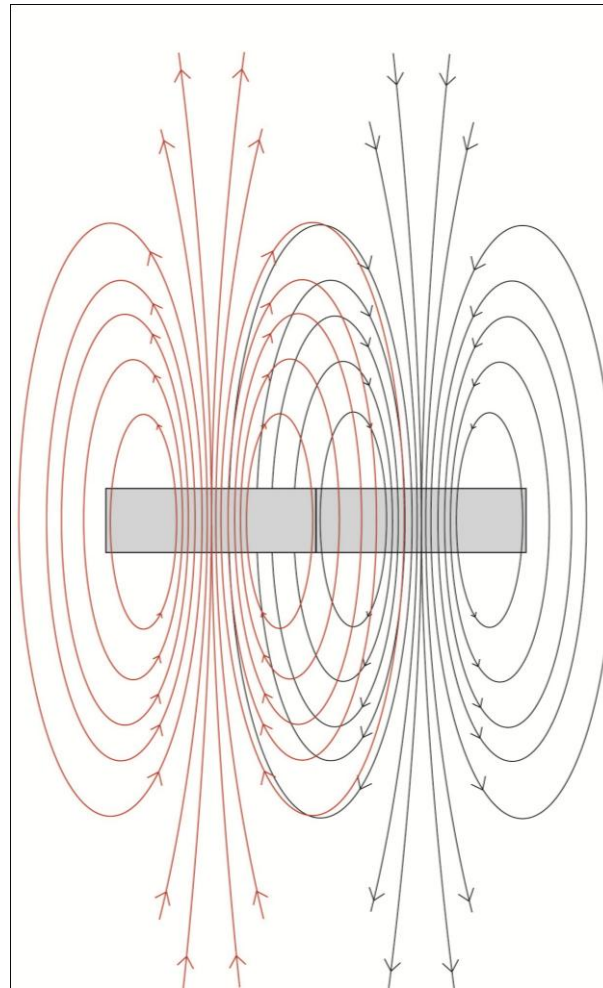


Figura 21. Andamenti delle linee di campo attraverso la sezione B

La Figura 21 mostra l'andamento delle linee di campo magnetico attraverso la sezione B; come si osserva al centro delle bobine le linee di campo si sommano.

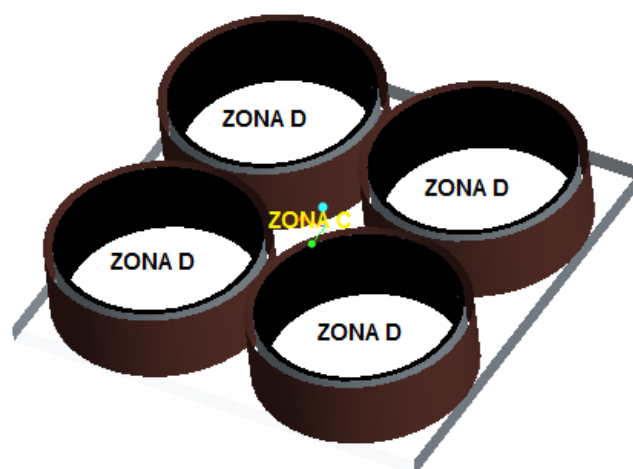


Figura 22. Bobina composta

Si può concludere che al centro di ogni bobina (Figura 22, ZONA D) il campo complessivo è dato dalla somma dei campi generati dalle due bobine, per questo motivo in corrispondenza di tale zona, la sensibilità al rilevamento di oggetti metallici risulta elevata. Al contrario, nella zona rimanente (Figura 22 ZONA C) che corrisponde al centro del complesso delle quattro bobine, il campo complessivo tende ad annullarsi per cui la sensibilità si riduce.

3.2 Simulazione del circuito mediante PSpice.

Dopo un'attenta scelta dei componenti, si è passati ad una fase di simulazione al computer del circuito, mediante l'utilizzo di PSpice Student 9.1, per verificare che i risultati ottenuti nella realtà coincidano con quelli valutati nella teoria.

S.P.I.C.E. (Simulation Program with Integrated Circuit Emphasis) è un simulatore per circuiti elettrici ed elettronici, sviluppato presso l'università di Berkeley in California.

La versione utilizzata è quella prodotta da CADENCE.

Lo schematico presentato in Figura 23 differisce da quello di Figura 1, per alcuni componenti; infatti, affinché sia possibile effettuare la simulazione, occorre scegliere i moduli PSpice di ogni elemento circuitale.

L'altoparlante è stato sostituito con una resistenza da $8\ \Omega$ e all'induttanza è stato assegnato il valore misurato sperimentalmente in laboratorio $L = 5.8\ \text{mH}$.

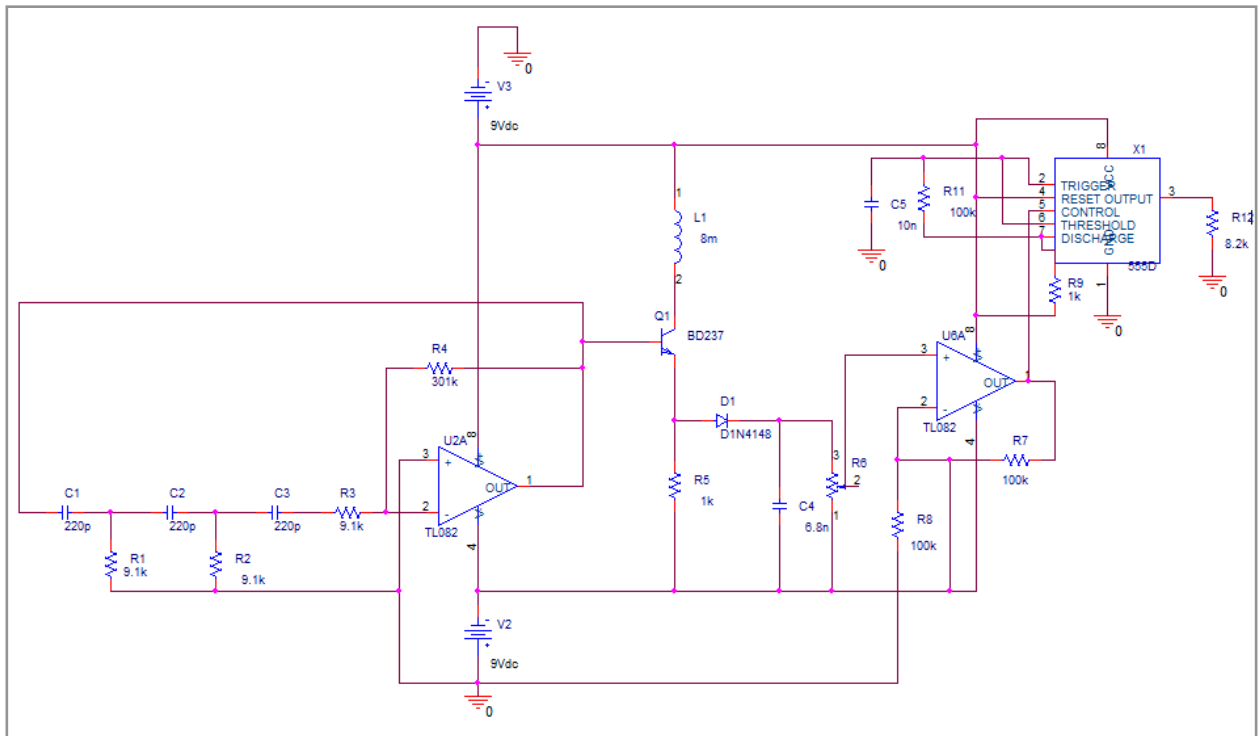


Figura 23. Circuito composto da moduli PSice

In Figura 24 viene presentato il risultato della simulazione, come segnale in uscita dal timer NE555.

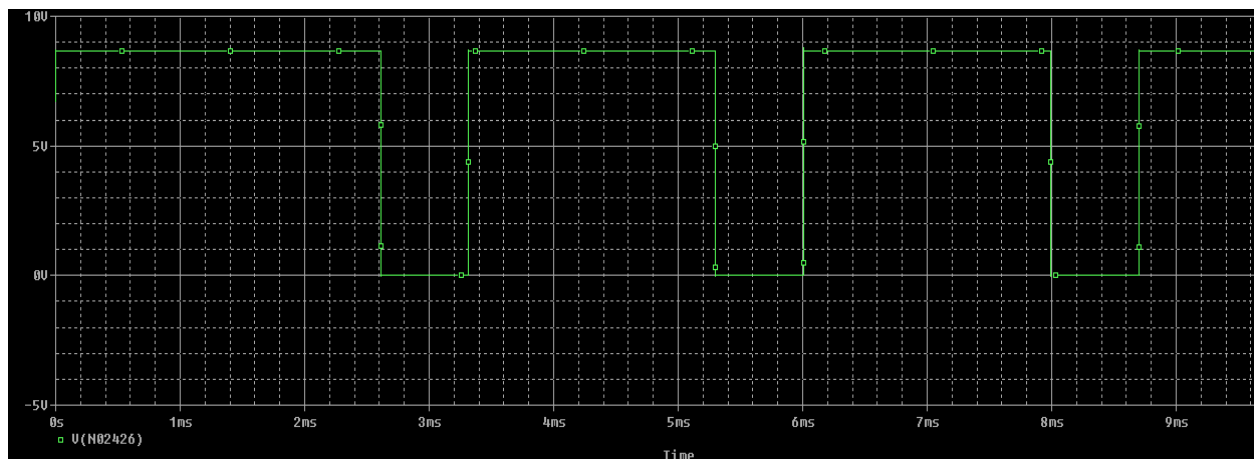


Figura 24. Segnale in uscita dal timer NE555 ottenuto con la simulazione

Il segnale è un'onda quadra compresa tra 0V e circa 9V; come conferma della corrispondenza tra risultati sperimentali e teorici, ottenuti con la simulazione, si presenta in Figura 25 il segnale in uscita dal pin 3 del timer.

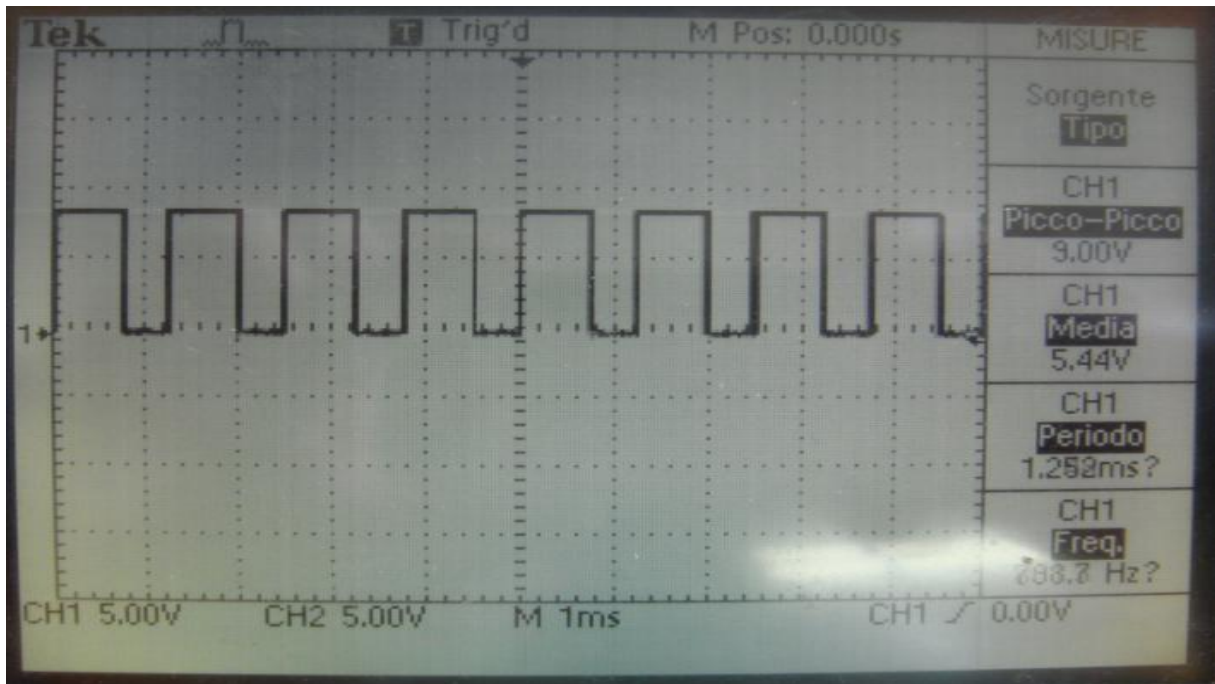


Figura 25. Segnale in uscita dal timer NE555 letto sull'oscilloscopio

Il confronto tra le due uscite conferma la corrispondenza tra i risultati sperimentali e teorici.

3.3 Integrazione dei tag nella garza chirurgica.

La fase successiva alla progettazione e alla realizzazione del metal detector è quella che riguarda l'integrazione dei tag nella garza chirurgica per il tracciamento di quest'ultima.

È opportuno sottolineare che la garza utilizzata è di tipo commerciale; di seguito si introduce l'ambito normativo nel quale si collocano le garze chirurgiche.

3.3.1 Garze chirurgiche

La normativa che regola i dispositivi medici e i relativi accessori è la direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo attuata attraverso il Decreto legislativo n47 del 5 settembre 2009; questa sostituisce la direttiva 93/42 CEE e disciplina la messa in commercio e la messa in servizio dei dispositivi medici, garantendo il rispetto dei requisiti minimi essenziali di sicurezza degli operatori e dei pazienti. Questi aspetti verranno approfonditi nel capitolo successivo.

Nel caso delle garze, occorre fare una distinzione tra garze per uso reparto e garze per uso di sala operatoria:

- Classe I per uso reparto: dispositivi a basso rischio di danno, non invasivi, a breve termine; sono utilizzati su cute integra o lesa, come barriera meccanica o per l'assorbimento degli essudati.
- Classe II per uso di sala operatoria: dispositivi a medio rischio di danno, utilizzati per intervento dell'organismo notificato, è obbligatorio il filo radiopaco.

Le garze di interesse in questo lavoro di tesi, sono quelle chirurgiche, appartenenti alla classe IIa. Sono prodotti da usare nelle sale operatorie nel contesto di un intervento chirurgico; la durata è a breve termine poiché sono destinate ad essere utilizzate di norma per una durata continua superiore a 60 minuti e inferiore a 30 giorni, inoltre sono dispositivi medici tipo invasivo, poiché penetrano parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio o una superficie corporea.

- *Classe II / S Sterile per uso di sala operatoria.*

Questi prodotti devono riportare oltre al marchio CE anche il numero di identificazione dell'organismo notificato che effettua la sorveglianza.

In generale, le garze chirurgiche devono essere realizzate in tessuto 100% cotone idrofilo, sbiancato (non sfibrato dal biancheggiamento né ingiallito dalla sterilizzazione), altamente assorbente ad alto volume di ritenzione. I dispositivi di garza devono presentare una tessitura regolare non obliqua e bordi senza sfilacciature, essere prive di giunte o cuciture e avere bordi senza cimose, salvo diversamente specificato nei singoli lotti. Devono avere bordi piegati all'interno senza fili liberi; devono essere liberi da sostanze tensioattive, da sostanze solubili in acqua, da amido, da destrine e da coloranti. Il filo radiopaco deve essere tessuto nella trama della garza lungo tutto un lato [23][24].

La garza chirurgica dovrà rispondere ai seguenti requisiti:

- Dovrà essere conforme alle norme, alle caratteristiche, ai saggi indicati nella F.U.(Farmacopea Ufficiale) e alle norme EN10479;
- Dovrà essere di recente fabbricazione, esente da macchie di idrocarburi, corpi estranei e difetti di tessitura; dovrà avere un taglio regolare, con ordito e trama ortogonali tra loro; esente da cimose ove richiesto;
- Dovrà essere costituito da fibre di viscosa e poliestere, finemente poroso, tale da garantire elevata capacità di assorbimento e di resistenza (70% viscosa e 30% poliestere);

- Devono presentare estrema morbidezza, facile adattabilità su ogni superficie corporea, devono avere scarsa aderenza al tessuto cutaneo e facile rimozione traumatica delle ferite;
- Salvo diversa indicazione nelle singole tecniche, il rapporto armatura dovrà essere 12/8, e il peso per metro quadrato dovrà essere compreso tra 27g e 32 g circa [23].

Su ogni confezione devono essere indicati, con caratteri indelebili ed in lingua italiana:

- Il tipo di materiale contenuto;
- Le dimensioni;
- La composizione qualitativa e quantitativa del prodotto;
- Il rapporto armatura della garza;
- Il peso netto della confezione o il numero di pezzi per confezione;
- La ragione sociale del prodotto e dell'eventuale distributore;
- Il marchio CE e la classe di appartenenza;
- Il tipo di sterilizzazione e la data di scadenza;
- Per i prodotti destinati alla sterilizzazione, le modalità di sterilizzazione.

L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttiva 2007/47/CE sui "Dispositivi Medici", con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

3.3.2 Tag metallici

I materiali metallici, in ambito medico, vengono impiegati principalmente in ortopedia, odontoiatria e nel campo cardiovascolare. Una delle proprietà più importanti per i materiali destinati all'utilizzo medico è la biocompatibilità. Questa caratteristica, nei metalli, è principalmente connessa alla corrosione in ambiente biologico; i fluidi biologici hanno infatti un elevato potere corrosivo.

Durante la corrosione avviene il rilascio di ioni metallici con due possibili conseguenze:

- La perdita di funzionalità dell'impianto, dovuto al peggioramento delle proprietà meccaniche;
- La contaminazione dei tessuti circostanti e dell'intero organismo, con ioni metallici tossici, con danno per la salute del paziente.

La biocompatibilità indica quindi l'attitudine di un materiale ad essere ben tollerato dall'organismo ospite in cui deve operare, determinando una risposta opportuna in relazione all'applicazione che esso deve svolgere. La biocompatibilità di un materiale deve conservarsi per l'intera durata dell'applicazione a cui è destinato.

Per valutare le risposte biologiche in relazione alla sicurezza dei dispositivi, vengono effettuate prove di biocompatibilità in base alla norma UN EN ISO10993; questi aspetti verranno approfonditi nel capitolo della certificazione di un dispositivo medico (Capitolo 5).

Il tag da integrare nella garza chirurgica deve essere costituito da un materiale metallico, conduttore, al fine di essere rilevato dal metal detector progettato; in caso di mancata rilevazione, il tag deve essere dotato di rivestimento in plastica o di un materiale biocompatibile, inerte alla corrosione in ambiente biologico.

I metalli valutati sono il rame, il ferro, l'alluminio e l'acciaio AISI 316. E' preferibile non utilizzare l'acciaio in quanto metallo per uso medico impiegato per la realizzazione di strumenti chirurgici (316L) e per il letto operatorio (304); potrebbe quindi interferire nella rilevazione dei tag integrati nella garza.

Nel successivo capitolo verranno effettuate prove sperimentali per la scelta della tipologia di metallo più idonea al tracciamento.

Capitolo 4

Test sperimentali

4.1 Scelta della frequenza di lavoro e del tipo di metallo

La frequenza operativa o di lavoro è la frequenza del segnale in uscita dal timer NE555 udibile dall'altoparlante del metal detector in assenza di oggetti metallici rilevati dalla bobina di ricerca. La frequenza può essere letta mediante uno oscilloscopio collegato in uscita al timer.

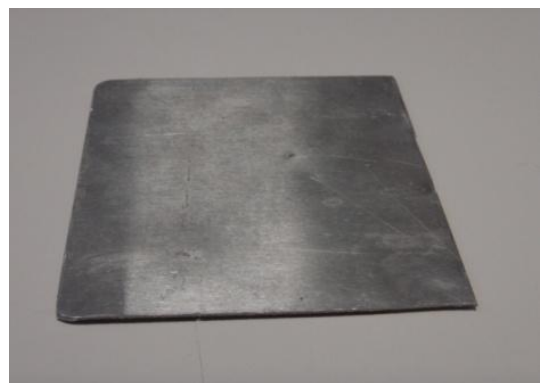
La scelta della frequenza di lavoro più adatta alla rilevazione di uno specifico metallo è stata effettuata andando a testare campioni di ugual dimensione e di materiali differenti.

Sono state eseguite sessioni di rilevamento utilizzando quattro lastre rettangolari di dimensioni 8.2cm x 9.8cm e spessore 1mm in diversi metalli.

- lastra in rame (Figura a): peso 57.7g;
- lastra in alluminio (Figura b): peso 25.6g;
- lastra in ferro (Figura c): peso 61.5g;
- lastra in acciaio AISI 316 (Figura d): peso 65.9g.



(a)



(b)

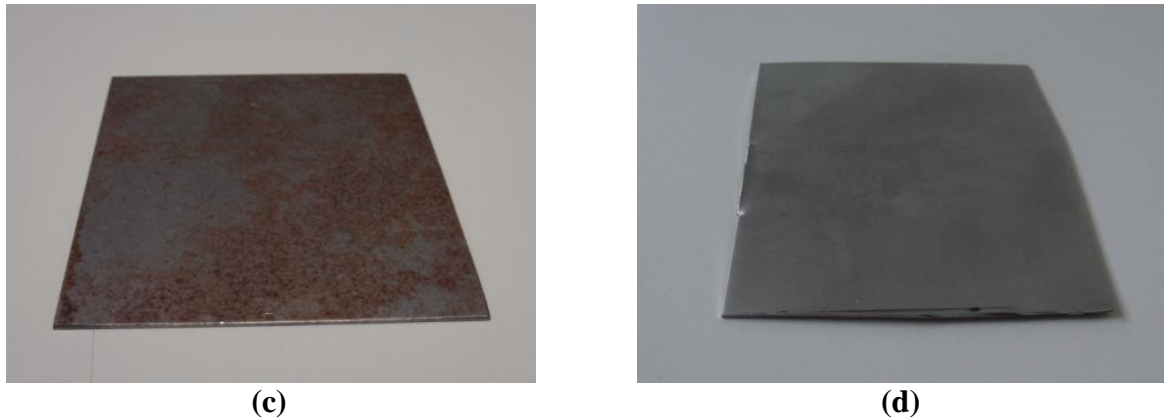


Figura 26. Target: (a) lastra di rame, (b) lastra di alluminio, (c) lastra di ferro, (d) lastra di acciaio AISI 316

I test sono stati eseguiti fissando cinque frequenze di lavoro 550 Hz, 662 Hz, 1144 Hz, 1500Hz, 1684 Hz e quattro distanze operative; per ciascuna configurazione sono state eseguite tre prove.

Il test sperimentale è stato eseguito due volte in giorni distinti per valutare l'affidabilità dello strumento in condizioni di lavoro non identiche; i parametri infatti che possono influire sulla variabilità delle misure possono essere molteplici, ad esempio la temperatura e l'umidità dell'ambiente.

La procedura sperimentale seguita si articola nei seguenti passaggi:

- impostazione del dispositivo alla frequenza operativa, agendo sul potenziometro multigiri R8 (vedi figura 3.1 del capitolo precedente); il valore esatto di frequenza viene letto sull'oscilloscopio;
- scansione alla distanza di rilevamento scelta, portando la bobina del metal detector, al di sopra della lastra metallica;
- lettura sull'oscilloscopio della nuova frequenza del segnale in uscita dal timer, ottenuta in presenza del target. Avvicinando il dispositivo al target, infatti, il circuito di rilevazione genera in uscita un segnale caratterizzato da una frequenza strettamente dipendente dal materiale del target. Questa variazione può essere valutata in termini qualitativi anche attraverso l'altoparlante;
- calcolo della differenza Δf tra la frequenza operativa e quella ottenuta in presenza del materiale rilevato;
- stabilizzazione della frequenza operativa al valore iniziale, una volta tolto l'oggetto metallico da rilevare.

I dati misurati in ogni prova sono presentati in Appendice C.

Per ogni target, viene calcolata la media dei valori Δf ottenuti durante le tre prove, e la relativa deviazione standard; i risultati ottenuti sono presentati nelle tabelle sottostanti:

Lastra di rame:

	1° sessione Δf (Hz)				2° sessione Δf (Hz)			
f_{oper}	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
550Hz	3,63±1,01	3,3±0,34	1,03±0,15	non rilevato	24,73±1,56	12,8±1,39	0,8±0,35	non rilevato
662Hz	433,6±45,62	175,67±21,8	42,03±0,8	non rilevato	438,8±20,44	249,13±0,2	54,03±10,2	non rilevato
1144Hz	6024,7±123,6	770±46	101±1,7	1,67±1,5	3768,33±62	520±48,5	123,66±1,2	1,33±1,2
1500Hz	12857	1322±101,5	251	1±1,2	8216,7±3953	1449,7±1,5	221,7±53,4	2,3±2,08
1684Hz	17009±7198,1	2301±672,6	858,6±117	2.3±1,5	13315±1067	1199±483	229,3±4,04	non rilevato

Lastra di ferro

	1° sessione Δf (Hz)				2° sessione Δf (Hz)			
f_{oper}	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
550Hz	4,2±0,76	1,4±0,26	0,5 ± 0,42	non rilevato	11,2 ± 7,029	2,1 ± 0,36	1 ± 0,35	non rilevato
662Hz	165±12,77	78,2±0,5	14,2 ± 0,06	non rilevato	126,1 ± 62,4	73,13±10,5	16,4 ± 2,7	non rilevato
1144Hz	821±1,73	161,3±0,58	131.67±24,8	non rilevato	437,7±30,7	209 ± 29,5	80±1,73	non rilevato
1500Hz	1455,7±2,31	480 ± 4,62	76,3 ± 2,89	non rilevato	1053,7±13,7	495,3±114,3	78	non rilevato
1684Hz	2315±697	518,7 ± 0,58	227,7± 6,35	non rilevato	1938±17,3	518,7±0,58	365,3±103	non rilevato

Lastra di alluminio

f_{oper}	1° sessione Δf (Hz)				2° sessione Δf (Hz)			
	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
550Hz	$3,7 \pm 0,58$	1	non rilevato	non rilevato	$22,5 \pm 4,83$	12,5	non rilevato	non rilevato
662Hz	$356,8 \pm 58$	$174 \pm 8,29$	$56,7 \pm 20,31$	non rilevato	$205,2 \pm 4,39$	$123 \pm 20,46$	$13,5 \pm 0,38$	non rilevato
1144Hz	3303 ± 699	588	$168,3 \pm 28,92$	$2 \pm 1,73$	$1440,7 \pm 35,2$	$327,7 \pm 78,2$	$108,7 \pm 25,7$	non rilevato
1500Hz	12784	$1438,7 \pm 2,08$	$159,3 \pm 1,53$	$0,3 \pm 0,58$	$5934,3 \pm 1,15$	$912 \pm 1,73$	$152,7 \pm 42,7$	non rilevato
1684Hz	12746 ± 243	3078	$519,7 \pm 0,58$	non rilevato	$12727,3 \pm 116$	3078	$509,3 \pm 5,69$	non rilevato

Lastra di acciaio

f_{oper}	1° sessione Δf (Hz)				2° sessione Δf (Hz)			
	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
550Hz	$3,2 \pm 0,31$	1	non rilevato	non rilevato	$28 \pm 0,96$	$4,83 \pm 0,06$	$0,8 \pm 0,69$	non rilevato
662Hz	$290,6 \pm 10,6$	$110,5 \pm 24,1$	$34,67 \pm 0,31$	non rilevato	$175,5 \pm 3,21$	$83,1 \pm 1,42$	$30,8 \pm 0,06$	non rilevato
1144Hz	$704,6 \pm 0,58$	$329,2 \pm 107,6$	$103,2 \pm 3,55$	non rilevato	$617 \pm 57,16$	227	82	$36 \pm 2,31$
1500Hz	$2794 \pm 6,08$	$253,3 \pm 16,2$	$65 \pm 3,46$	non rilevato	$2196 \pm 31,2$	$483 \pm 8,7$	256	1
1684Hz	$2724 \pm 6,08$	$1046,7 \pm 40,4$	$323,7 \pm 5,51$	non rilevato	12609 ± 176	$1749,3 \pm 30$	$375,7 \pm 2,3$	$12,3 \pm 2,5$

Tabella 1. Valori medi Δf con relativa deviazione standard

Per scegliere il range di frequenze per il quale il metal detector riesce a rilevare meglio le lastre di metallo, è opportuno costruire un istogramma per ogni frequenza operativa andando a confrontare gli andamenti dei Δf di ciascun metallo.

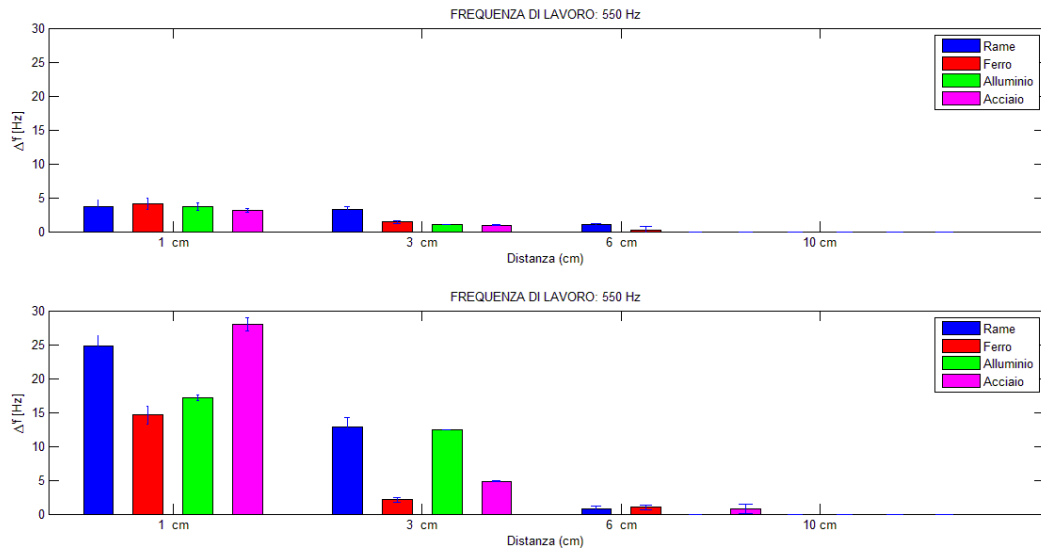


Figura 27. Istogrammi riferiti alla frequenza operativa di 550Hz; prima sessione (in alto) seconda sessione (in basso)

Come si può osservare dagli istogrammi in Figura 2, alla frequenza operativa di 550 Hz, vengono rilevate tutte le lastre metalliche fino ad una distanza di rilevamento di 3cm; alla distanza di 6cm l'alluminio e l'acciaio non sono rilevati e alla distanza di 10cm nessuno dei metalli testati può essere rintracciato.

E' da sottolineare che esiste una netta differenza fra le due sessioni di lavoro in termini di variazioni di frequenza; come si osserva dai grafici, i valori Δf nella prima sessione non superano i 10Hz, mentre nella seconda sessione il valore limite si aggira intorno ai 30 Hz. Si tratta, in ogni caso, di variazioni ridotte, il che significa che alla frequenza operativa di 550 Hz lo strumento risulta poco sensibile.

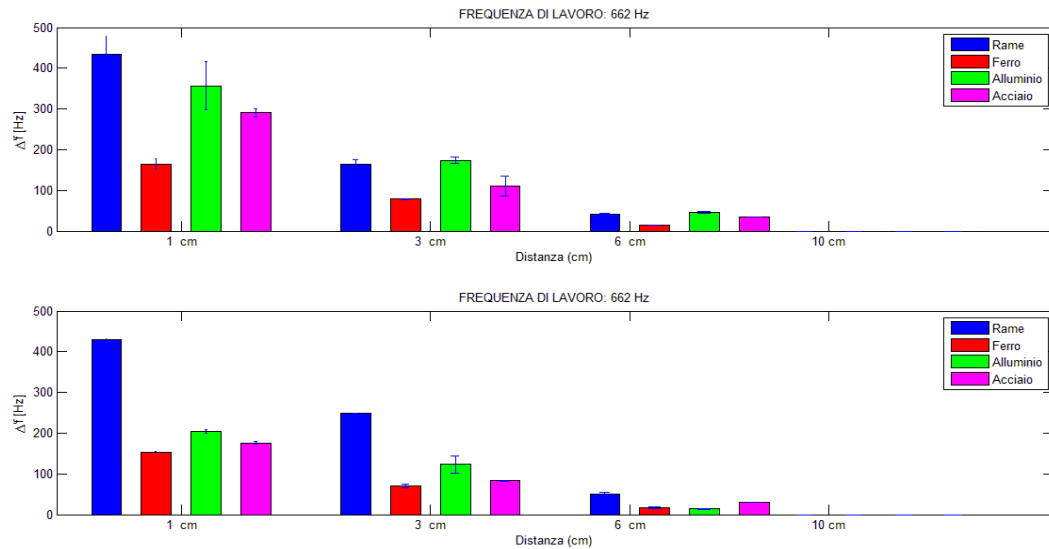


Figura 28. Istogrammi riferiti alla frequenza operativa di 662Hz; prima sessione (in alto) seconda sessione (in basso)

Dalla Figura 3 si osserva che alla frequenza di 662Hz, tutte le lastre vengono rilevate fino alla distanza di 6 cm, compreso l'alluminio e l'acciaio; alla distanza di 10 cm nessun metallo viene rilevato.

La lastra di rame risulta essere più facilmente rintracciabile dal metal detector, rispetto agli altri metalli.

Rispetto al caso precedente, le variazioni di frequenza sono pronunciate, l'unità di misura presente sulle ordinate è dell'ordine di 10^2 Hz; si deduce che il metal detector alla frequenza di lavoro di 662 Hz risulta avere una maggior sensibilità.

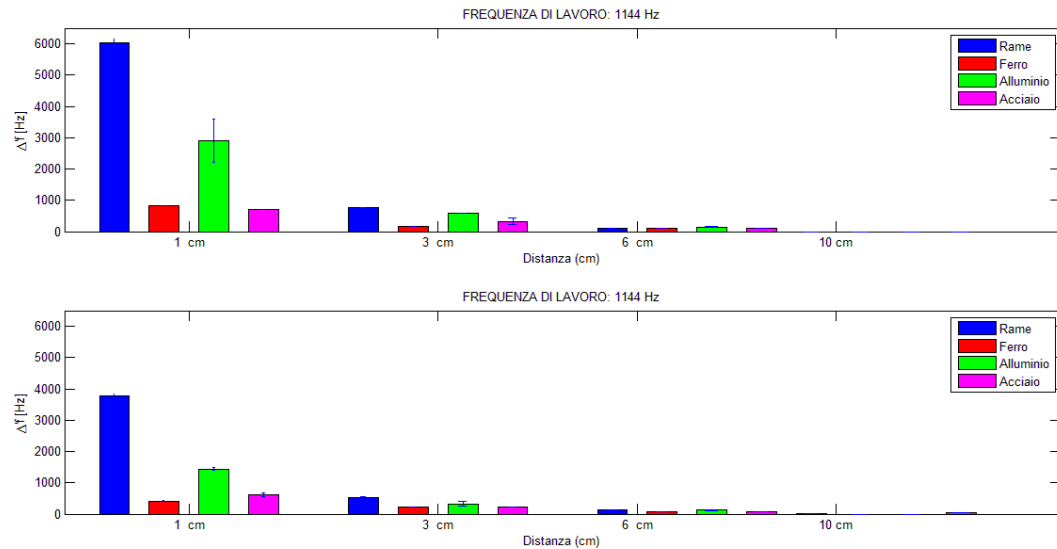


Figura 29. Istogrammi riferiti alla frequenza operativa di 1144 Hz; prima sessione (in alto) seconda sessione (in basso)

Alla frequenza di 1144Hz, vengono rilevati tutti i campioni metallici fino alla distanza di 6cm; oltre tale distanza nessuno dei metalli testati può essere rintracciato. In particolare si osserva che il rame risulta avere un valore di Δf superiore rispetto agli altri metalli.

Anche a questa frequenza il dispositivo risulta avere una buona sensibilità, come dimostrano i valori Δf di tutti i metalli, che risultano in crescita di un ordine di grandezza rispetto ai casi precedenti.

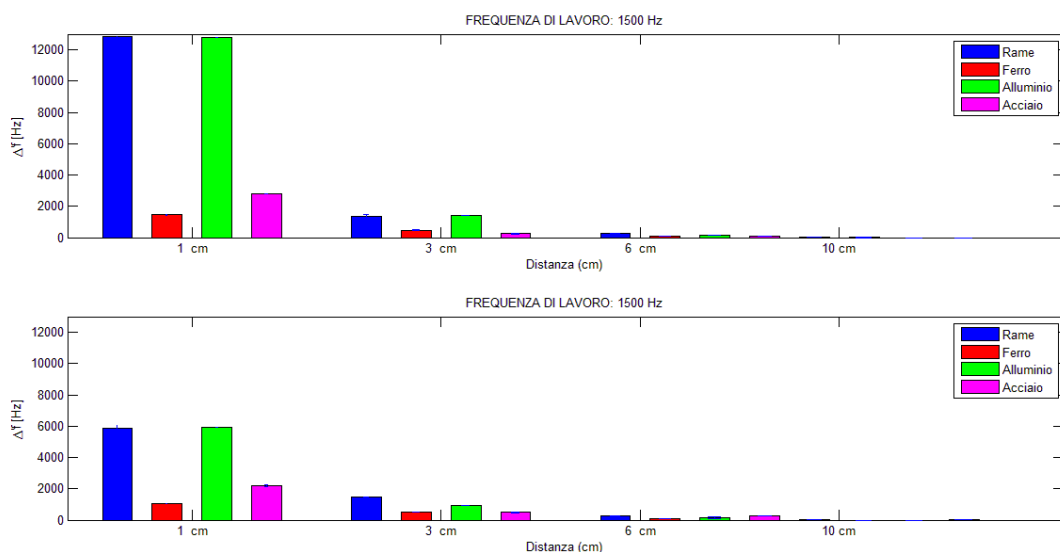


Figura 30. Istogrammi riferiti alla frequenza operativa di 1500 Hz; prima sessione (in alto) seconda sessione (in basso)

Anche alla frequenza operativa di 1500Hz, il metal detector riesce a rilevare tutti i tipi di metallo, fino alla distanza di 6cm; oltre tale distanza non viene rilevato altro.

Come nei casi precedenti, il rame risulta essere il materiale più facilmente rilevato. Si osserva inoltre un aumento dell'ordine di grandezza della variazione di frequenza, fino al valore 10^4 Hz.

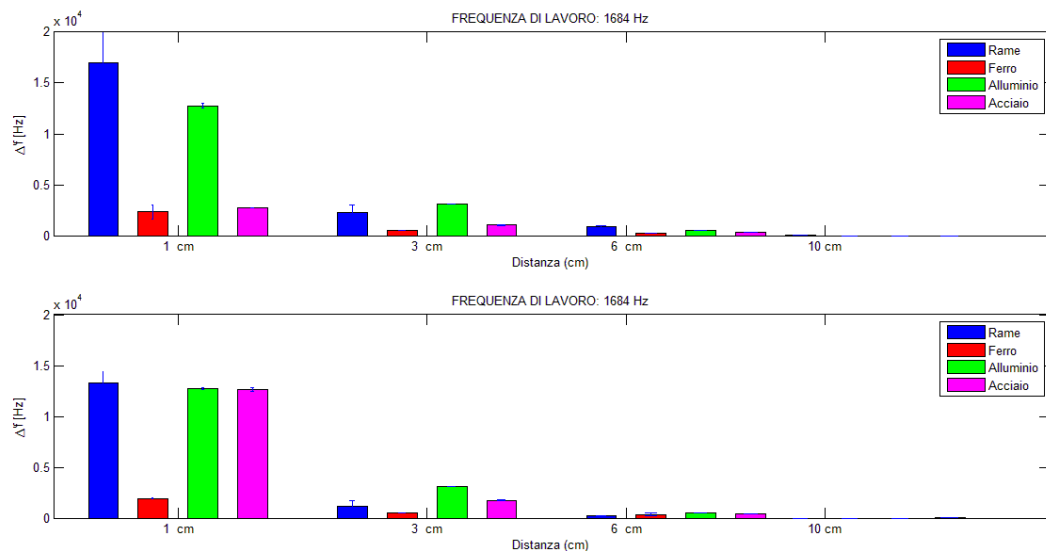


Figura 31. Istogrammi riferiti alla frequenza operativa di 1684 Hz; prima sessione (in alto) seconda sessione (in basso)

Dalla Figura 6, riferita alla frequenza operativa di 1680Hz, si osserva che fino a 6cm di distanza vengono rilevate tutte le lastre metalliche testate; alla distanza di 10cm non viene rilevato alcun metallo, come avviene nei casi precedentemente trattati.

A differenza dei casi precedenti però, si osservano, al momento della rilevazione, delle variazioni repentine di frequenza; ciò sembra dovuto al fatto che oltre i 1500Hz il dispositivo diventa troppo sensibile e qualsiasi perturbazione incide sul cambiamento della frequenza operativa; in questo modo la misura risulta inaffidabile.

Dalle prove sperimentali eseguite, si può dedurre che il range di frequenze operative migliore per la rilevazione dei metalli è compreso tra i 662Hz e i 1500Hz. Al di fuori di tale intervallo, il dispositivo risulta essere o poco sensibile ($f=550$ Hz), oppure instabile ($f=1684$ Hz).

Come previsto la frequenza in uscita dal timer NE555, di 700Hz, calcolata con la formula 3.14 del capitolo 3, rientra nel range di maggior sensibilità del dispositivo.

Dalle seguenti prove si evince, inoltre, che il metallo per il quale si ha una differenza di frequenza Δf maggiore è il rame; ciò significa che tale materiale risulta più facilmente rilevabile rispetto agli altri e quindi sarà utilizzato come tag per il tracciamento delle garze.

Il rame è materiale conduttore e diamagnetico, è già stato impiegato in ruoli specifici, in altri dispositivi medici, come le spirali anticoncezionali.

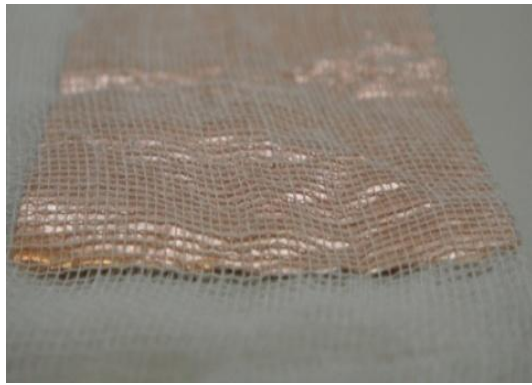
Un vantaggio nell'utilizzo del rame come tag, è la possibilità di discriminazione dello stesso dagli altri strumenti chirurgici che attualmente sono realizzati in acciaio per uso medicale.

4.2 Prove con la garza

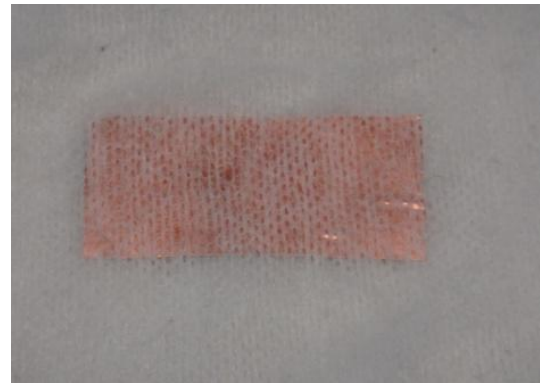
Una volta determinate le condizioni di lavoro ottimali del metal detector, in termini di frequenza e materiale, è opportuno andare a valutare la configurazione più adatta del target in rame da integrare nella garza chirurgica.

I campioni di rame sono stati integrati e opportunamente cuciti all'interno di garze commerciali, in modo da non comprometterne le proprietà, in particolare flessibilità, capacità di assorbimento e leggerezza; le configurazioni adottate sono:

- Configurazione A: lastra adesiva di dimensioni laterali 5 cm x 5 cm, di spessore 0.25 mm, peso 1.16 g.
- Configurazione B: lastra adesiva di dimensioni laterali di 5 cm x 2 cm di spessore 0.25 cm e peso 0.59 g.
- Configurazione C: filo di rame di diametro 0.31 mm avvolto a forma di spira per un diametro di 6 cm, peso 1.66 g.
- Configurazione D: filo di rame di diametro di 1.10 mm avvolto a forma di spira per un diametro di 2 cm, peso 2.88 g.
- Configurazione E: lastra di rame di spessore 0.25 cm tagliata a forma di spira di diametro di 6cm, peso 0.96 g.
- Configurazione F: Bottone in rame diametro 1,9 cm tagliato a metà, spessore 5.23 mm, peso 6 g.



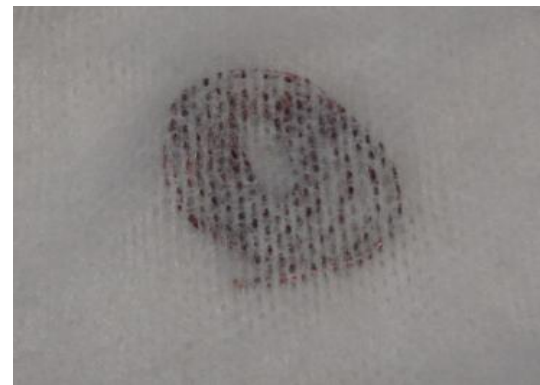
(a)



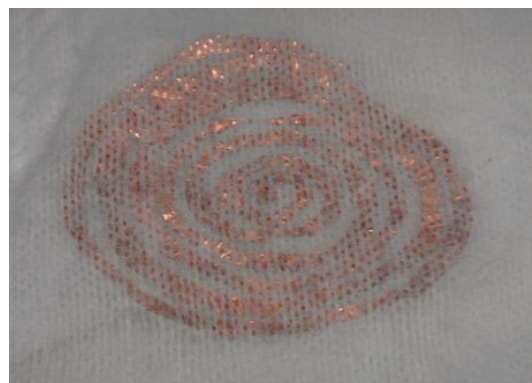
(b)



(c)



(d)



(e)



(f)

Figura 32. Tag in rame: (a) Configurazione A, (b) Configurazione B, (c) Configurazione C, (d) Configurazione D, (e) Configurazione E, (f) Configurazione F

Le prove sono state eseguite come segue:

- Impostazione della frequenza operativa attraverso il potenziometro multigiri R8;
- Scansione della bobina di ricerca sul campione da testare;

- Lettura della nuova frequenza sull'oscilloscopio e calcolo della variazione Δf tra la frequenza operativa inizialmente impostata e quella ottenuta dopo la rilevazione dell'oggetto;
- Stabilizzazione della frequenza operativa al valore iniziale, una volta tolto l'oggetto metallico da rilevare;
- Iterazione della procedura, modificando la distanza di rilevamento.

Il procedimento è stato eseguito per tre frequenze operative diverse, scelte in base alle verifiche sperimentali precedentemente eseguite: 662Hz, 1144Hz, 1500Hz.

Le distanze operative a cui sono stati rilevati i campioni sono quattro: 1cm, 3cm, 4cm, 5cm.

L'intera procedura è stata ripetuta per due volte, in due giorni distinti, per verificare l'affidabilità dei risultati ottenuti. I valori di ogni prova sono presentati in Appendice C.

In Tabella 2 sono racchiuse le medie dei valori Δf con le proprie deviazioni standard.

		1° sessione			2° sessione		
		Frequenza di lavoro 662 Hz	Frequenza di lavoro 1144Hz	Frequenza di Lavoro 1500Hz	Frequenza di Lavoro 662Hz	Frequenza di lavoro 1144Hz	Frequenza di lavoro 1500Hz
Conf.	d [cm]	Δf [Hz]	Δf [Hz]	Δf [Hz]	Δf [Hz]	Δf [Hz]	Δf [Hz]
A	1	43,24±10,9	154,8±7,73	366,4±39,8	64,44±7,05	147,4±1,52	244,4±46,3
	3	17,76±0,88	84,6±10,33	94,2±5,26	35,72±3,41	43,4±1,52	105±10,9
	4	16±0,40	39,4±1,34	6,2±1,64	17,46±1,08	39,14±1,22	non rilevato
	5	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
B	1	17,54±1,17	42,4±1,34	229±2,74	18,34±1,07	48±2,82	90,8 ±3,27
	3	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	4	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	5	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
C	1	18,2±0,37	41,6±1,95	non rilevato	18,34±1,07	50±4,24	89,4±5,37
	3	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	4	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	5	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
D	1	14,78±0,39	non rilevato	93±2,24	14,56	non rilevato	non rilevato
	3	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato

	4	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	5	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
E	1	14,8±0,66	42,8±1,09	non rilevato	18,2±0,45	99,8±1,30	96± 4,80
	3	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	4	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	5	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
F	1	23,46 ± 2,21	58,6 ± 3,48	67,15 ± 5,97	20,17 ± 2,14	57,86 ± 1,68	65,02 ± 6,71
	3	12,8 ± 1,8	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	4	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato
	5	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato	non rilevato

Tabella 2 . Valori medi Δf con deviazioni standard

Per una migliore visualizzazione dei dati, sono stati costruiti gli istogrammi per ciascuna distanza operativa; in questo modo è possibile osservare quale configurazione tra i target testati, risulta più efficace.

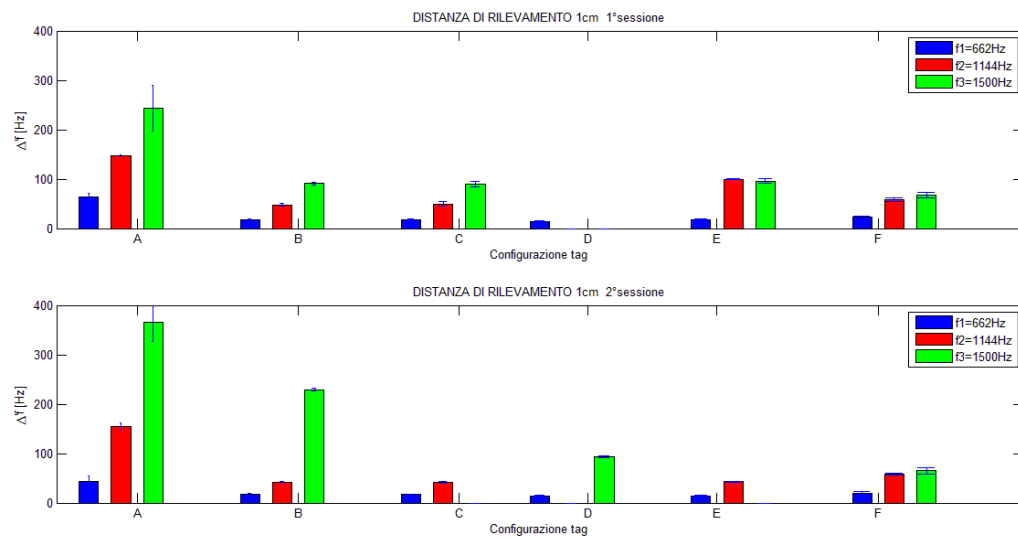


Figura 33. Istogramma riferito al rilevamento alla distanza di 1cm

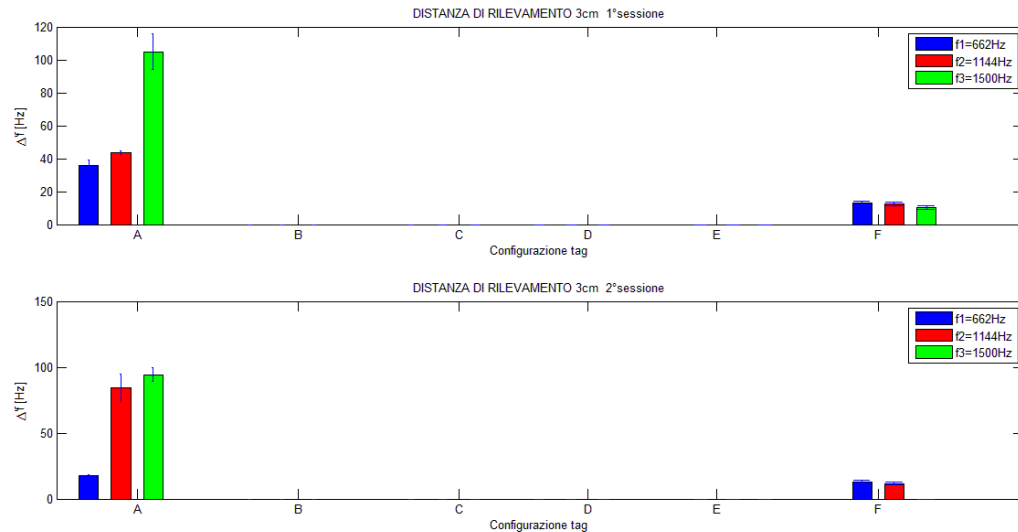


Figura 34. Istogramma relativo al rilevamento alla distanza di 3cm

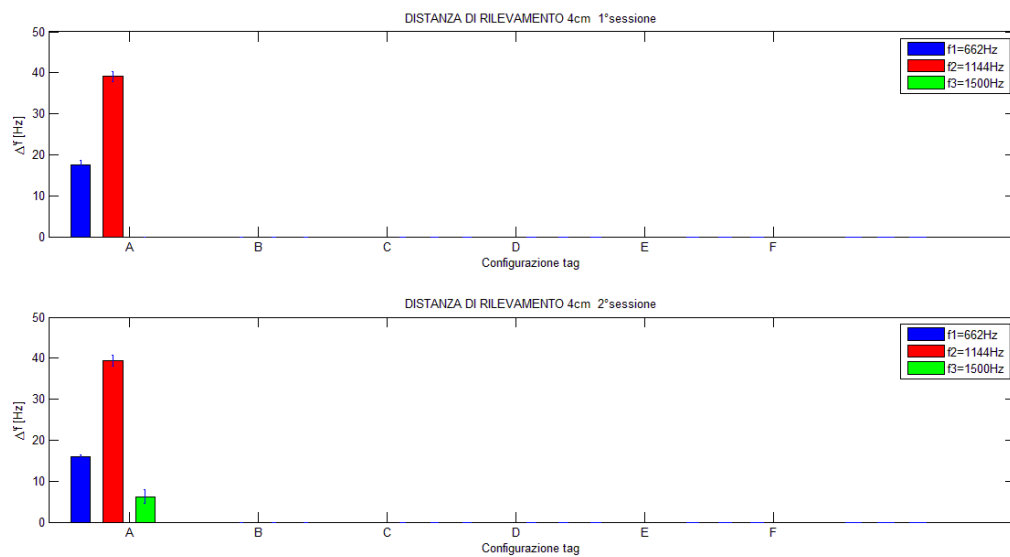


Figura 35. Istogramma riferito al rilevamento alla distanza di 4cm

Dagli istogrammi e dai valori in tabella si osserva che:

- Nessuna delle configurazioni testate è rintracciabile ad una distanza superiore a 5 cm;
- La configurazione A è rilevabile fino a distanza di 4 cm, per ogni frequenza operativa scelta; in particolar modo fino a 3 cm, la frequenza di 1500 Hz risulta essere migliore delle altre; aumentando la distanza a 4 cm, la miglior frequenza operativa risulta essere di 1144 Hz;

- La configurazione F, oltre ad essere rilevata a distanza di 1 cm, viene rintracciata anche a 3 cm, seppure in misura irrilevante rispetto alla configurazione A.
- Le rimanenti configurazioni sono rintracciabili soltanto alla minima distanza di rilevamento.

Dai risultati ottenuti, si deduce quindi che la configurazione che fornisce risultati migliori nel tracciamento con il metal detector, è la configurazione A, ovvero la lastra di 5cm x 5cm, rilevabile fino a 4 cm.

4.3 Prove con il tessuto biologico

Una volta scelta la configurazione del target migliore in termini di rilevamento e tracciamento, è opportuno effettuare prove sul tessuto biologico, per testare il dispositivo progettato e riprodurre le condizioni di lavoro di una operazione chirurgica.

I test sono stati eseguiti in un ambiente di simulazione del campo operatorio, in particolare sono stati utilizzati (Figura 11):

- letto operatorio;
- manichino per training medico CLA4 che riproduce la parte superiore del tratto gastro-intestinale in dimensioni naturali;
- tessuto di origine animale;

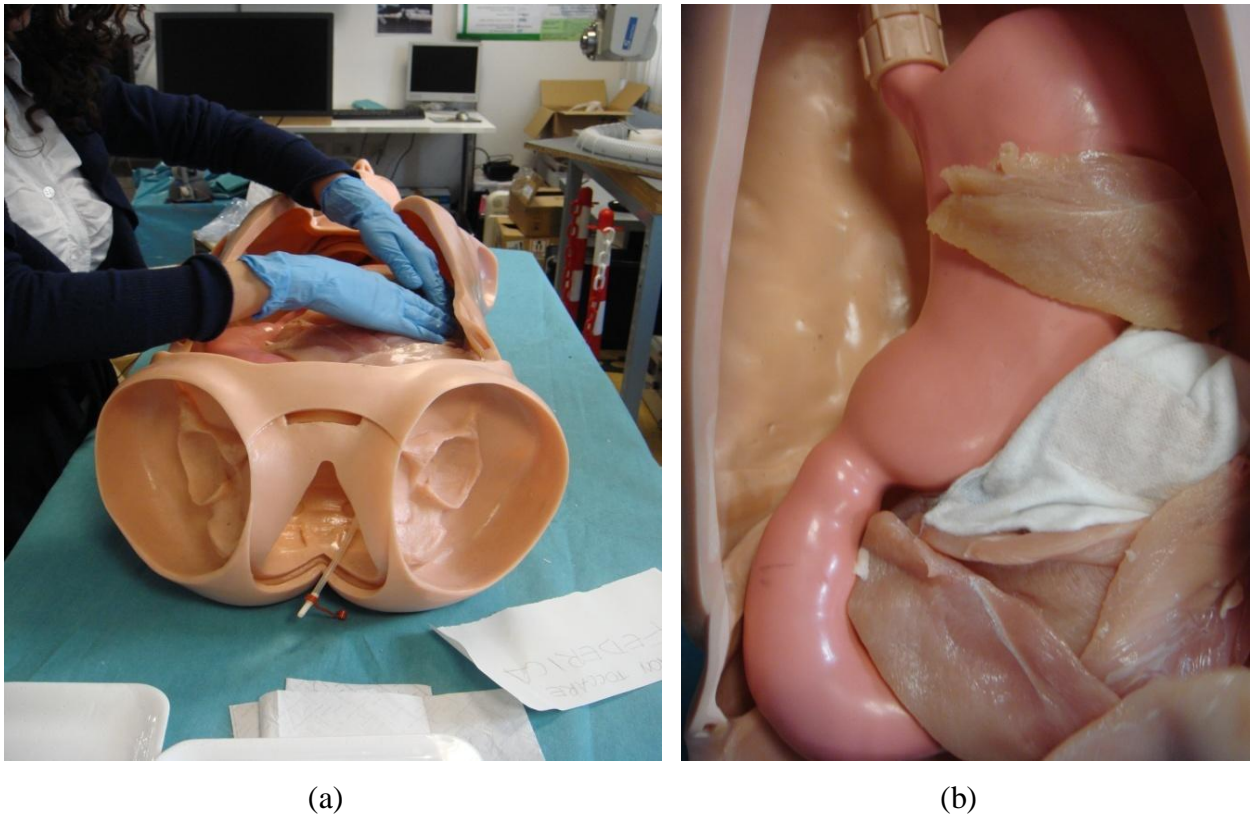
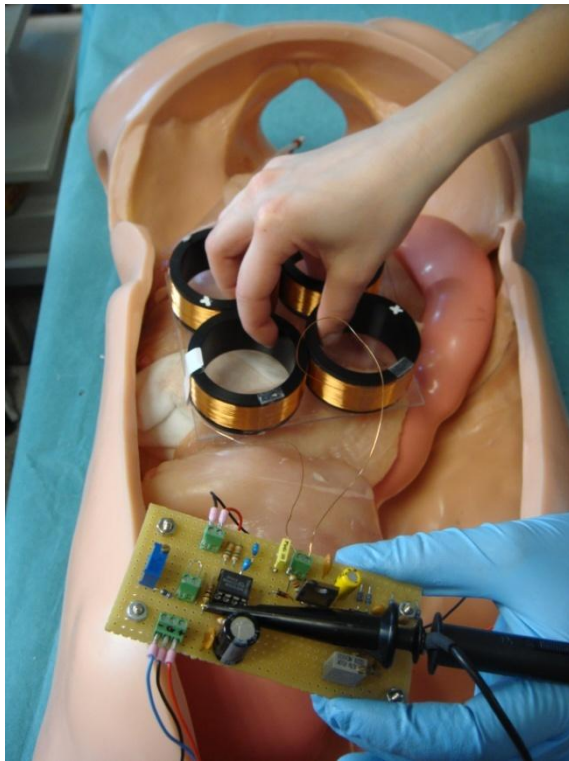


Figura 36. Wet Lab (a); manichino con il tessuto biologico e garza-tag(b)

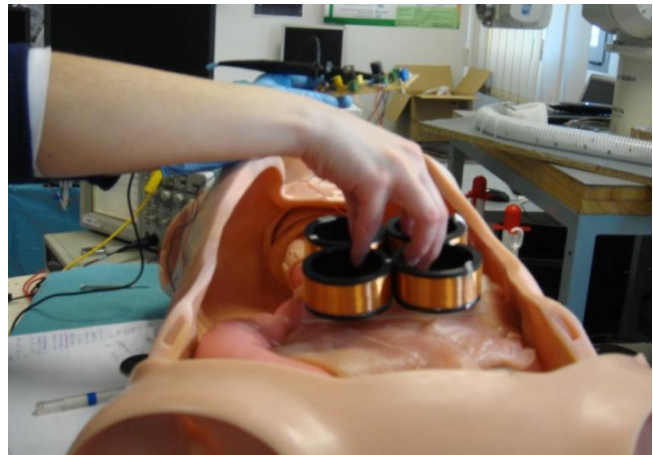
Le fasi della procedura sono le seguenti:

- Impostazione del metal detector ad una frequenza operativa appartenente al range di maggior sensibilità del dispositivo (662Hz-1500Hz);
- Scansione della bobina di ricerca su tutta l'area operativa;
- Lettura della nuova frequenza operativa sull'oscilloscopio f_{tag} ;
- Calcolo della differenza Δf fra la frequenza operativa inizialmente impostata e quella letta dopo la scansione.

La Figura 12 mostra come avviene la scansione, con la bobina di ricerca, sul campo operatorio.



(a)



(b)

Figura 37. Scansione della bobina di ricerca sul manichino

La procedura viene effettuata:

- sul manichino in presenza del solo tessuto biologico (in assenza della garza);
- sul manichino in presenza della garza con il tag integrato, ricoperta dal tessuto biologico;
- sul letto operatorio a distanze di rilevamento diverse, per valutare se la presenza di materiale metallico al di sotto del paziente, influenza i dati rilevati.

Per ognuno dei test sopra citati, vengono effettuate 5 prove; di seguito vengono presentati i valori medi Δf con la relativa deviazione standard (Tabella 3):

Tessuto con garza Δf [Hz]	Tessuto senza garza Δf [Hz]
$18,66 \pm 5,9$	$2,6 \pm 2$

Tabella 3. Valori Δf ottenuti con le prove sul tessuto biologico, in presenza della garza e non

Tavolo operatorio	
Distanza di rilevamento 13-10 cm	Distanza di rilevamento 8 cm
Δf [Hz]	Δf [Hz]
$13,2 \pm 2,3$	$68,42 \pm 19$

Tabella 4. Valori Δf ottenuti dalla scansione sul letto operatorio

Dai dati (Tabella 4) si osserva che il tavolo operatorio, in materiale metallico, è rilevato dal metal detector a una distanza di 10-13 cm; poiché la garza e il tessuto all'interno del manichino, si trovano ad una distanza di circa 20 cm dal tavolo, si può dedurre che non si ha alcuna influenza dovuta al letto chirurgico.

Per una migliore visualizzazione dei dati, è stato calcolato il valor medio e la relativa deviazione standard per le 5 prove ed è stato costruito l'istogramma che segue:

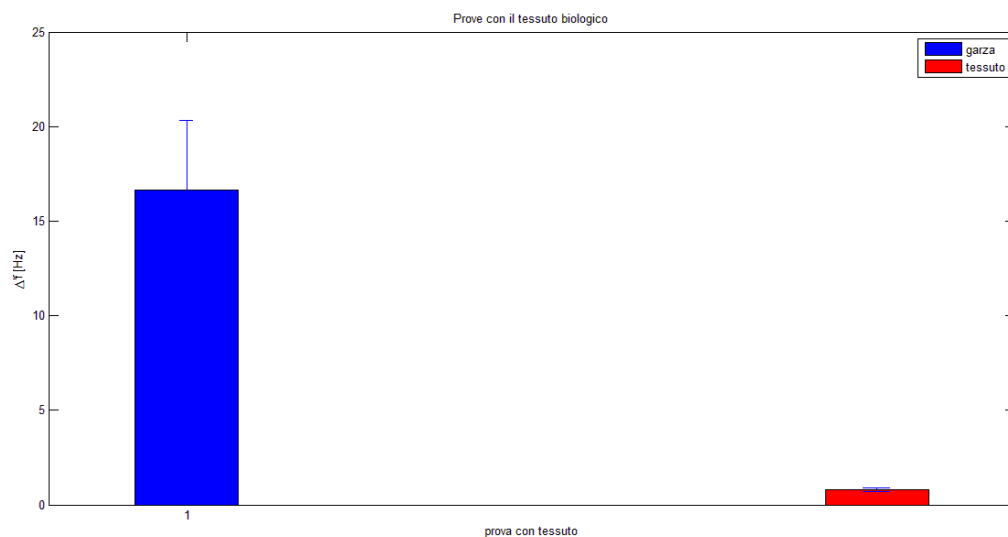


Figura 38. Iistogramma relativo alle prove con il tessuto biologico

Come si osserva dal grafico, la variazione di frequenza che si ottiene in presenza della garza con il tag metallico integrato (colonna blu) è superiore a quella che si ha quando nel manichino c'è soltanto il tessuto (colonna rossa).

Da questa prova si può concludere che il metal detector riesce a rilevare il tag metallico, quindi la garza, anche al di sotto dei tessuti biologici e che la presenza del tavolo operatorio non influisce sulla rilevazione.

4.4 Prova di valutazione dell'assorbimento della garza

Una volta verificato il funzionamento del dispositivo GauzDect sul tessuto biologico, è opportuno quantificare la capacità di assorbimento della garza chirurgica con il tag integrato.

È necessario accertarsi che la presenza della lastra metallica non vada a modificare le caratteristiche di assorbimento della garza e a comprometterne la funzionalità.

Le fasi della procedura sono:

- pesatura del becker a vuoto (P_V);
- pesatura del becker contenete 40 ml di sangue bovino (P_{Pieno});
- immersione della garza chirurgica all'interno del becker contenente il sangue;
- prelievo della garza dal contenitore;
- pesatura del becker con il sangue residuo, non assorbito dalla garza (P_R).

È stata effettuata un set di prove su:

- garze chirurgiche commerciali senza tag ;
- garze chirurgiche commerciali con il tag integrato.

Di seguito sono mostrate le garze utilizzate per il seguente test, dopo l'immersione nel becker contenente il sangue.



(a)



(b)

Figura 13. Garza chirurgica senza tag (a); garza chirurgica con il tag integrato (b)

Il sangue assorbito dalle garze è stato quantificato in base alla seguente formula:

$$P_A = (P_{Pieno} - P_V) - (P_R - P_V)$$

I valori di P_A ottenuti per i campioni testati sono:

Materiale testato	P_A [g]
Garze chirurgiche commerciali senza tag	19.9
Garza chirurgica commerciale con tag	16.9

La differenza tra i valori di assorbimento P_A ottenuti nei due campioni, risulta essere di 3g; In termini di percentuale di assorbimento, la presenza del tag riduce le proprietà della garza del 15%. Ci sono numerosi parametri che influenzano l'assorbimento, per cui sarà necessario capire in che modo questi influiscano sulla misura e di conseguenza standardizzare il processo sperimentale.

Capitolo 5

Classificazione del dispositivo

La marcatura CE dei dispositivi medici ne consente l'immissione in commercio, la messa in servizio nel territorio italiano e la libera circolazione in ambito comunitario. Tale marcatura dimostra la conformità al D.Lgs. 37/2010 (attuazione della direttiva 2007/47/CE).

Il processo di certificazione è quindi un passo fondamentale per la commercializzazione di un nuovo prodotto.

Gli stadi della procedura di marcatura CE dei dispositivi medici, in base al D. Lgs. 46/97, sono:

1. classificazione del dispositivo;
2. verifica del rispetto dei requisiti essenziali;
3. marcatura CE dei prodotti;

Le indicazioni da seguire sono fornite dalla direttiva 2007/47/CE (modifica della 93/42 CEE emessa nel 1993 e recepita in Italia con Decreto Legislativo 24.02.97 n°46, integrato con successivi Decreti Legislativi).

5.1 Introduzione: Direttiva 2007/47/CEE

Una Direttiva è emanata dalla Comunità Europea e il Paese membro deve adottarla con atto legislativo del proprio parlamento, per renderla effettiva.

Ogni Stato Membro in passato applicava proprie disposizioni legislative ed amministrative sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi medici, quindi le procedure di certificazione e di controllo per i DM differivano notevolmente da uno Stato membro all'altro; queste divergenze rappresentavano un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità. Per cui al fine di:

1. armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici, in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno,
2. garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione dai DM imponendo a questi di fornire le prestazioni previste dal fabbricante,

3. impedire l'accesso diretto al mercato delle aziende non affidabili, definendo anche delle responsabilità inerenti i dispositivi messi in commercio,

il parlamento europeo ha emanato tale direttiva da applicarsi ai dispositivi medici e ai relativi accessori.

L'armonizzazione legislativa si limita ai requisiti essenziali che devono essere rispettati dai prodotti per poter circolare nella Comunità; le specifiche tecniche dei prodotti che rispondono ai requisiti essenziali vengono definite in norme armonizzate.

5.1.1 Definizioni (Articolo 1)

Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) *dispositivo medico*: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - intervento sul concepimento;
- b) *accessorio*: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;
- c) *dispositivo di diagnosi in vitro*: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;
- d) *dispositivo su misura*: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua

od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

- e) *dispositivi per indagini cliniche*: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;
- f) *fabbricante*: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;
- g) *destinazione*: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.
- h) *immissione in commercio*: la prima messa a disposizione a titolo oneroso è gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;
- i) *messa in servizio*: fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

La direttiva 2007/47/CE non si applica a:

- dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- dispositivi impiantabili attivi;
- medicinali e cosmetici;
- sangue umano e prodotti derivati;
- organi, tessuti o cellule di origine umana o animale.

5.1.2 Classificazione (Articolo 9)

Tutti i dispositivi medici, impiantabili e non, in relazione al rischio potenziale che potrebbe derivare al paziente dal loro parziale o totale mal funzionamento, sono classificati in quattro classi di rischio, definite in ordine crescente di rischio:

- classe I;
- classe IIa;
- classe IIb;
- classe III.

In Tabella 1 si elencano le quattro classi con i relativi esempi.

Le regole di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con l'elaborazione tecnologica dei dispositivi e con la loro fabbricazione; per i dispositivi di classe I, in linea di massima, le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione), mentre per i DM di classe IIa il fabbricante deve rivolgersi ad un organismo notificato che deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione. Le classi IIb e III ad alto rischio invece prevedono che un organismo notificato effettui controlli sia nella fase di progettazione che nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della classe III occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare). In caso di disaccordo fra il Produttore e l'Ente Notificato interpellato, sull'applicazione delle regole di classificazione, la decisione deve essere rinviata alle Autorità Competenti cui è soggetto l'Ente Notificato.

Classe di Rischio	Esempi di Apparecchiature
Classe I	<p>Apparecchiature generiche non alimentate elettricamente (non attive) che non penetrano nel corpo.</p> <p>Apparecchiature chirurgicamente non-invasive per uso transitorio (meno di 60 minuti).</p> <p>Apparecchiature alimentate elettricamente (attive) a basso rischio per uso diagnostico o di supporto del paziente.</p> <p>Es. COTONE IDROFILICO, GARZA PER USO REPARTO</p>
Classe II A	<p>Apparecchiature attive terapeutiche e diagnostiche generalmente non rischiose.</p> <p>Apparecchiature a basso rischio chirurgicamente invasive per uso transitorio o uso a breve termine (fino a 30 giorni) - anche i disinfettanti.</p> <p>Es. SIRINGHE CON AGO, SONDE VESCICALI, ENDOSCOPI</p>
Classe II B	<p>Apparecchiature attive terapeutiche e diagnostiche potenzialmente rischiose (es. fonti di raggi X).</p> <p>Apparecchiature a più alto rischio chirurgicamente invasive per uso transitorio o a breve termine.</p> <p>Apparecchiature chirurgicamente invasive a lungo termine o impiantabili (non attive) (non più di 30 giorni).</p> <p>Es. PROTESI</p>
Classe III	<p>Apparecchiature che entrano in contatto con il sistema circolatorio centrale del cuore o il sistema nervoso centrale.</p> <p>Apparecchiature invasive a lungo termine impiantabili che abbiano un effetto biologico sul corpo o che siano assorbite in esso.</p> <p>Es. DILATATORI CORONARICI</p>

Tabella 1. Classi di rischio DM

La direttiva è costituita da vari allegati da consultare in base alla classe di rischio a cui il dispositivo appartiene.

Il dispositivo progettato nel seguente lavoro di tesi, è caratterizzato da un kit che comprende il metal detector pluriuso (parte esterna) e la garza chirurgica monouso al cui interno è integrato il tag metallico (parte interna); i due componenti, in accordo con la direttiva 2007/47/CE, devono essere classificati in maniera indipendente l'uno dall'altro; la classe di rischio attribuita al dispositivo, nel suo complesso, risulterà essere la categoria superiore tra i due componenti.

5.1.2.1 Dettagli Classificazione (Allegato IX)

Definizioni

a) Durata.

Temporanea: destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine: destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine: destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

b) Dispositivi invasivi.

Dispositivo invasivo: dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo: qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico: dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Su indicazione della direttiva i dispositivi diversi da quelli contemplati nelle precedenti definizioni e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

c) Dispositivo medico attivo.

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

Regole di applicazione

2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi medici.

2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

2.5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

Regole di classificazione

Regola 7. Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

- specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Regola 11. Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

- potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Regola 12. Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

5.1.3 Classificazione GauzeDect

Il dispositivo progettato è caratterizzato dalla combinazione di due componenti: il metal detector e la garza con in tag integrato; la loro classificazione è presentata in Tabella 2:

Dispositivo medico		
	Metal Detector	Garza chirurgica con il tag metallico integrato
Durata	Temporanea	Breve termine
Classificazione	Dispositivo medico non attivo	Dispositivo invasivo di tipo chirurgico
Classe di rischio	I	IIa

Tabella 2. Classificazione dispositivo

Per la scelta della classe di rischio del metal detector è stato necessario effettuare prove che valutassero gli effetti termici sul tessuto, dovuti all'assorbimento di energia elettromagnetica. Gli effetti termici sono causati dall'innalzamento di temperatura del sistema esposto, in seguito alla cessione di energia da parte del campo al corpo biologico. La quantità di calore prodotta dipende dalle caratteristiche del materiale biologico attraversato, dalla frequenza e intensità del campo, dalla durata dell'esposizione, dal contenuto di acqua presente nei tessuti.

Le prove sono state effettuate su tessuto animale ex vivo, sottoposto al campo elettromagnetico prodotto dalla bobina di ricerca del metal detector, per un periodo di 30 minuti. La variazione di temperatura rilevata, mediante una termocoppia, risulta essere di 0.2°C; questo indica che non si hanno variazioni apprezzabili dovuti agli effetti termici provocati dal dispositivo; quindi, in base all'Allegato IX, della Direttiva 2007/47/CE, il metal detector risulta appartenere alla classe dei dispositivi non attivi.

5.2 Norme Specifiche

Per norma si intende, dal punto di vista giuridico, una disposizione tecnica che fissa alcune regole per l'esecuzione di una prova. ISO (International Organization for Standardisation) è il più grande organismo mondiale per l'emanazione e la pubblicazione di norme internazionali. Attualmente ISO dispone nel suo portfolio di oltre 17500 norme internazionali e altri tipi di documenti normativi; le sue norme nell'ambito dei dispositivi medici si dividono in:

1. Norme Orizzontali, si applicano a tutti i dispositivi medici es.:
 - EN ISO 14971 sulla gestione del rischio;
 - EN ISO 13485 sui Sistemi di Qualità per i DM;
 - EN ISO 14155 sulle Indagini cliniche con DM.
2. Norme Semiorizzontali, si applicano ad ampie famiglie di dispositivi es.:
 - EN ISO 10993 sulla biocompatibilità;
 - Norme sulla sterilizzazione.
3. Norme Verticali, si applicano a specifiche famiglie di dispositivi es.:
 - EN ISO 15798 sui dispositivi oftalmici viscoelastici.

In Tabella 3 sono elencate le Norme Armonizzate consultate in fase di progettazione del dispositivo medico presentato:

Garza chirurgica con tag metallico integrato	
UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI EN ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici

Metal detector	
UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

CEI EN 60601-1-1	Norme generali per la sicurezza per i sistemi elettromedicali
CEI EN 60601-1-2	Norma armonizzata per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica

Tabella 3. Norme Armonizzate consultate per la progettazione del dispositivo

5.2.1 Norme relative al metal detector

Il metal detector progettato appartiene alla classe degli elettromedicali perciò è necessario fare riferimento alla Direttiva CEI EN 60601-1 (62-51). *Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali.*

La Norma si applica alla sicurezza dei sistemi elettromedicali, definiti come combinazione di più apparecchi, uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, che sono connessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla (2.201).

La Norma comprende le prescrizioni di sicurezza richieste per assicurare la protezione del paziente, dell'operatore e dell'ambiente circostante. In essa viene anche definito l'ambiente del paziente inteso come volume in cui può avvenire un contatto funzionale o non intenzionale tra il paziente e parti del sistema o fra il paziente ed altre persone che possono entrare in contatto con parti del sistema (2.202).

La presente normativa include la classificazione relativa alle norme generali per la sicurezza di apparecchi elettromedicali e la "Guida alle prove d'accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei sistemi elettromedicali" (CEI 62-128).

3.201 Prescrizioni generali per la sicurezza del paziente.

Un sistema, dopo l'installazione o successiva modifica, non deve causare rischi per la sicurezza e deve fornire:

- All'interno dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza equivalente a quello fornito da un apparecchio elettromedicale conforme alla IEC 60601-1;
- Al di fuori dell'ambiente del paziente, il livello di sicurezza adeguato per le apparecchiature non-elettromedicali che siano conformi con altre norme di sicurezza IEC o ISO.

La Norma CEI 62-5 prescrive definizioni riguardanti gli apparecchi elettromedicali in relazione alla sicurezza intesa come assenza di rischio inaccettabile, direttamente dovuta ad un pericolo fisico quando l'apparecchio è utilizzato in condizione normale e in condizione di primo guasto.

Un **Apparecchio Elettromedicale** è definito come un apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione del medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio (CEI 62-5 Definizioni).

Si definisce **parte applicata**, una parte dell'apparecchio che nell'uso normale:

- viene necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione;
- può venire a contatto con il paziente;
- necessita di essere toccata dal paziente.

La norma distingue gli apparecchi elettromedicali in base:

- al tipo di protezione dai contatti diretti ed indiretti (I,II,AI);
- al grado di protezione dai contatti diretti ed indiretti delle loro parti applicate (B, BF, CF).

Apparecchio classe I:

È definito come l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento delle parti conduttrici al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto, in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano trovarsi sotto tensione per un cedimento dell'isolamento fondamentale.

Apparecchio classe II:

È definito come l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza

quali il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure non prevedono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni di installazione.

Apparecchio con sorgente elettrica interna:

Un apparecchio può essere riconosciuto come tale soltanto se non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure se la connessione elettrica alla sorgente interna, come ad esempio ad una batteria ricaricabile, può avvenire solamente dopo la separazione fisica della sorgente elettrica interna e di un eventuale dispositivo di ricarica dell'apparecchio. Se queste prescrizioni non possono essere rispettate, l'apparecchio deve essere classificato di classe I, II.

Parte applicata di tipo B

Parte applicata conforme alle prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alla correnti di dispersione ammissibili.

Parte applicata di tipo BF

Parte applicata di tipo F conforme alle prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B.

Parte applicata di tipo CF

Parte applicata di tipo F conforme alle prescrizioni specificate nella seguente Norma che fornisce un più elevato gradi di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo BF.

Per il dispositivo progettato, non si terrà in considerazione la classificazione circa il grado di protezione dai contatti diretti ed indiretti delle parti applicate, poiché non è prevista la connessione alla rete di alimentazione esterna; il dispositivo infatti sarà alimentato con batterie interne.

In generale l'apparecchio elettromedicale si classifica in:

- apparecchio installato permanentemente, ovvero collegato elettricamente alla rete mediante una connessione permanente che può essere staccata con l'uso di un utensile:

- apparecchio trasportabile, mobile, destinato ed essere spostato durante l'impiego o tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

La Direttiva CEI EN 60601 presenta, in aggiunta, le prescrizioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2) e all'utilizzabilità dell'apparecchio, intesa come caratteristica che stabilisce l'efficacia, l'efficienza e la capacità di apprendimento e di soddisfazione dell'operatore.

La Direttiva CEI EN 60601-1-2 (92-31) si applica a tutti gli apparecchi elettrici o elettronici nonché gli impianti e le installazioni che contengono componenti elettriche e/o elettroniche, che possono creare perturbazioni elettromagnetiche o il cui funzionamento può essere interessato da tali perturbazioni (Art 1).

Gli apparecchi devono essere costruiti in modo che (Art 4):

- le perturbazioni elettromagnetiche generate siano limitate ad un livello che permetta agli apparecchi radio e di telecom ed agli altri apparecchi di funzionare in modo conforme alla loro destinazione;
- gli apparecchi abbiano un adeguato livello di immunità intrinseca contro le perturbazioni elettromagnetiche, la quale permetta loro di funzionare in modo conforme alla loro destinazione.

La Norma 60601-1-2 sulle "prescrizioni e prove", specifica le prescrizioni generali e le prove da effettuare per la compatibilità elettromagnetica degli apparati elettromedicali (limiti di emissione, livelli di immunità, esposizione a scariche elettrostatiche, transitori o sovratensioni) distinguendoli in due grandi categorie in funzione della loro differente applicazione:

- dispositivi di sostentamento delle funzioni vitali (defibrillatori esterni, elettrobisturi, ventilatori, pompe di infusione, monitor);
- dispositivi che non sono di sostentamento delle funzioni vitali (elettrocardiografi, elettroencefalografi, apparati per la risonanza magnetica).

Nella Direttiva sono specificati i limiti di emissioni elettromagnetiche, relative alle alte frequenze e alle frequenze radio; per quanto riguarda le basse frequenze (clausola 36.201.2.1) non è ritenuto opportuno richiedere test di valutazione, poiché in generale l'emissione di campi di frequenze molto basse non è causa di problemi inerenti la sicurezza; inoltre non vi sono norme applicabili disponibili in questo campo e la maggior parte degli Enti Notificati non ritiene

necessario condurre test. Si può quindi affermare che l'intensità dei campi elettromagnetici generati dal dispositivo non è nociva per gli esseri umani ed è garantita la compatibilità di questi con la restante strumentazione elettronica presente in sala operatoria.

La legislazione italiana non presenta un corpo coerente di norme di sicurezza relativamente all'esposizione a campi elettromagnetici non ionizzanti, contrariamente a ciò che accade per le radiazioni ionizzanti (D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 23), sebbene alcune regioni abbiano provveduto a legiferare in materia, in modo autonomo. Pertanto occorre far riferimento alle linee guida elaborate dal Comitato Internazionale per le Radiazioni Non Ionizzanti dell'Associazione Internazionale per le Protezioni Radiologiche (IRPA/INIRC) relative ai limiti di esposizione a campi elettromagnetici nell'intervallo di frequenze da 100KHz a 300GHz.

Queste norme fissano criteri per un'esposizione ritenuta sicura tenendo conto dell'intensità dei campi e del tempo di esposizione. Vengono individuate due categorie di individui:

- professionalmente esposti: soggetti adulti, istruiti e consapevoli dei potenziali rischi;
- popolazione in generale: soggetti di tutte le età e di diverse condizioni di salute (bambini, anziani, donne in gravidanza).

Per la popolazione in generale viene ipotizzata la possibilità di esposizione cronica (24 ore) mentre per i professionalmente esposti l'esposizione si considera limitata a 8 ore per l'intera durata della vita lavorativa.

I limiti base di esposizione formulati per frequenze superiori a 10 MHz sono espressi mediante il SAR (Specific Absorption Rate) che esprime la potenza elettromagnetica assorbita per unità di massa. Questa grandezza fisica dipende dall'intensità del campo elettrico, dalla densità del tessuto biologico e dalle sue proprietà elettriche.

Essendo il SAR una grandezza non direttamente misurabile, si fa riferimento ai limiti derivati di esposizione che sono espressi in termini di densità di potenza per frequenze superiori a 10MHz. L'unità di misura della densità di potenza nel Sistema Internazionale è W/m^2 .

Per frequenze inferiori a 10 MHz il concetto di SAR acquista un significato limitato poiché gli effetti biologici risultanti dall'esposizione dell'uomo sono meglio correlati con la densità di corrente indotta nel corpo. Per frequenze inferiori a 10 MHz, si fa riferimento ai valori efficaci di campo elettrico, E_{eff} [V/m] e ai valori efficaci di campo magnetico, H_{eff} [A/m] incidenti.

Nel seguente lavoro di tesi, poiché le frequenze utilizzate rientrano nel range delle VLF (Very Low Frequency), sarebbe opportuno valutare i valori efficaci del campo elettrico e del campo magnetico ed accertarsi che tali valori non superino i limiti imposti, presentati in Tabella 4 e in Tabella 5.

Nella tesi presente non sono stati effettuati calcoli né misure sperimentali dei suddetti valori, per mancanza di strumenti volti a rendere le stime affidabili.

Esposizioni professionali			
Intervallo di frequenza [MHz]	Valore efficace del campo elettrico [V/m]	Valore efficace del campo magnetico [A/m]	Densità di potenza media [W/m ²]
0.1-1	610	1.6/f	-
1-10	610/f	1.6/f	-
10-400	61	0.16	10
400-2000	3 f ^{1/2}	0.008 f ^{1/2}	f/40
2000-300000	137	0.36	50

Tabella 4. Limiti di esposizioni professionali

Esposizioni popolazione in generale			
Intervallo di frequenza [MHz]	Valore efficace del campo elettrico [V/m]	Valore efficace del campo magnetico [A/m]	Densità di potenza media [W/m ²]
0.1-3	60	0.2	-
3-3000	20	0.05	-
3000-300000	40	0.1	1

Tabella 5. Limiti di esposizione popolazione in generale

Guida CEI 62-122: Verifiche di Sicurezza per gli Apparecchi Elettromedicali

La Guida CEI 62-122 ha lo scopo di rendere consapevoli gli operatori, delle prescrizioni di sicurezza che devono essere sempre garantite in qualsiasi momento di utilizzo dell'apparecchio. Vengono quindi indicate le prove minime di accettazione e collaudo da effettuare al momento della messa in servizio dell'apparecchiatura. Durante l'uso, la Guida indica le verifiche

periodiche per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio, tra cui la verifica del conduttore di protezione, la verifica della resistenza di isolamento (nel caso di dispositivi collegati alla rete di alimentazione) e le correnti di dispersione ammissibili in condizioni normali e in condizioni di guasto di un dispositivo di controllo, così da non causare pericolo al paziente e all'operatore dell'apparecchiatura.

La Guida è di particolare utilità per tutti gli operatori del campo medico, persone che utilizzano l'apparecchio, gestori dei servizi clinici di centri di cura e ospedali sia pubblici che privati; costituisce un valido documento di riferimento per l'esecuzione delle prove necessarie a garantire adeguate condizioni di sicurezza durante il periodo di utilizzo degli apparecchi elettromedicali. L'osservanza delle indicazioni della Guida permette di dimostrare "massima diligenza possibile" della gestione nel tempo, degli apparecchi elettromedicali.

Costituisce infine, un documento significativo per la salvaguardia della sicurezza dei pazienti che si sottopongono alla diagnosi o alla terapia, almeno per quanto riguarda l'aspetto puramente funzionale/operativo degli apparecchi utilizzati nel trattamento.

Di seguito (Tabella 6) si riassume la classificazione del Metal Detector definito come apparecchio elettromedicale.

Apparecchio elettromedicale	Metal Detector
Classificazione	Apparecchio con sorgente elettrica interna
	Apparecchio trasportabile
	Dispositivo non di sostentamento delle funzioni vitali

Tabella 6. Classificazione Metal Detector in quanto Elettromedicale

5.2.2 Norme relative alla garza con il tag metallico integrato

La garza chirurgica con il tag metallico integrato appartiene alla classe dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico, come precedentemente affermato; per questo motivo occorre fare particolare attenzione alla Norma UNI EN ISO 10993 sulla "Valutazione biologica dei dispositivi medici". Le prove di biocompatibilità consentono una valutazione delle risposte biologiche in relazione alla sicurezza dei dispositivi medici.

La classificazione dei dispositivi medici è basata sulla natura e sulla durata del contatto con il corpo umano; le prove di biocompatibilità, infatti, non sono applicabili a materiali che non vengono a contatto con il paziente.

In base alla natura del contatto con il corpo umano, i dispositivi medici si possono classificare come segue:

- a) dispositivi a contatto con una superficie:
 - dispositivi a contatto con la cute intatta (elettrodi, protesi esterne);
 - dispositivi a contatto con mucose integre (lenti a contatto, cateteri urinari, dispositivi intravaginali, protesi dentali);
 - dispositivi a contatto con superfici lese o compromesse (dispositivi per il trattamento di ulcere, ustioni);
- b) dispositivi comunicanti con l'esterno:
 - circolazione sanguigna diretta (cateteri intravascolari, dializzatori, ossigenatori);
 - circolazione sanguigna indiretta (sistemi per le trasfusioni di sangue);
 - tessuti, sistema sostanza ossea/dentina (cementi dentali e prodotti per otturazioni dentali);
- c) dispositivi impiantabili:
 - tessuto-sostanza ossea;
 - dispositivi principalmente a contatto con la sostanza ossea (chiodi ortopedici, protesi articolari, cementi ossei, dispositivi intraossei);
 - dispositivi principalmente a contatto con i tessuti e fluidi tissutali (stimolatori cardiaci, stimolatori neuromuscolari, tendini di sostituzione);
 - sangue;
 - dispositivi principalmente a contatto con il sangue (valvole cardiache, innesti vascolari).

In base alla durata del contatto con il corpo umano, i dispositivi medici si distinguono in:

- dispositivi a esposizione limitata: il cui contatto, singolo o multiplo, non supera le 24 ore.
- dispositivi a esposizione prolungata: il cui contatto, singolo o multiplo, è maggiore di 24 ore ma minore di 30 giorni;
- dispositivi a contatto permanente: il cui contatto, singolo o multiplo, è maggiore di 30 giorni.

Eseguita una corretta classificazione del dispositivo medico, si procede alla scelta delle prove.

Nella tabella "Table 1- Initial evaluation tests for consideration" della ISO 10993-1 (Tabella 7), sono indicate le prove minime necessarie alla valutazione dell'effetto biologico del dispositivo, in base alla natura e alla durata del contatto dello stesso con il corpo umano. Le prove di

biocompatibilità devono essere eseguite sul prodotto finale o su componenti rappresentativi del prodotto finale.

In accordo con la tabella suddetta, tenendo conto che :

1. la durata di applicazione del dispositivo progettato è inferiore alle 24 ore,
2. il dispositivo è classificabile come “External Communicating Device”,
3. il dispositivo è destinato ad entrare in contatto con il sangue circolante,

i test da effettuare per la verifica di biocompatibilità sono:

1. Cytotoxicity: prova che valuta effetti citotossici dei componenti dei dispositivi medici su cellule di mammifero in coltura. Le prove di citotossicità possono essere di tre categorie: prova sugli estratti (nessun contatto), prova per contatto diretto (contatto cellula-materiale), prova per contatto indiretto (contatto mediato).
2. Sensitization: prova che valuta i possibili rischi da contatto con prodotti chimici rilasciati dai medical devices che possono produrre fenomeni di sensibilizzazione allergica da contatto. Il sistema è testato su cavie.
3. Irritation / Intracutaneous: prova che valuta le reazioni locali tissutali dopo inoculo intradermico degli estratti dei medical devices.
4. Acute Systemic Toxicity: prova che valuta gli effetti tossici dovuti a sostanze rilasciate dal medical device nel corpo. Tale valutazione si effettua dopo somministrazione per via endovenosa intraperitoneale dell'eluato del medical device. Il test viene effettuato su topi.

Device Categories		Biological Effect												Relevant examples
Body Contact x: standard ISO evaluation tests o ² : for all devices used in extracorporeal circuits. o: additional tests which may be applicable Duration A = Limited: < 24 Hours B = Prolonged: 24 Hours - 30 Days C = Permanent: > 30 Days		Contact Duration	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation / Intracutaneous	Acute Systemic Toxicity	Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental	
Surface Devices	Skin	A	x	x	x									Electrodes, external prostheses, fixation tapes, compression bandages, monitors of various types
		B	x	x	x									
		C	x	x	x									
	Mucosal Membrane	A	x	x	x									Contact lenses, urinary catheters, intravaginal and intrainestinal devices (stomach tubes, sigmoidoscopes, colonoscopes, gastroscopes), endotracheal tubes, bronchoscopes, dental prostheses, orthodontic devices, IUDs
		B	x	x	x	o	o		o					
		C	x	x	x	o	x	x	o		o			
External Communicating Devices	Blood Path, Indirect	A	x	x	x	x				x				Solution administration sets, extension sets, transfer sets, blood administration sets
		B	x	x	x	x	o		x					
		C	x		o	x	x	x	o	x	x	x		
	Tissue/Bone/Dentin Communicating ¹	A	x	x	x	o								Laparoscopes, arthroscopes, draining systems, dental cements, dental filling materials, skin staples
		B	x	x	o	o	o	x	x					
		C	x	x	o	o	o	x	x		o	x		
Implant Devices	Circulating blood	A	x	x	x	x		o ²	x					Intravascular catheters, temporary pacemaker electrodes, oxygenators, extracorporeal oxygenator tubing and accessories, dialyzers, dialysis tubing and accessories, hemoadsorbents and immunoadsorbents
		B	x	x	x	x	o	x	o	x				
		C	x	x	x	x	x	x	o	x	x	x		
	Tissue/Bone	A	x	x	x	o								Orthopedic pins, plates, replacement joints, bone prostheses, cement, intraosseous devices, pacemakers, drug supply dev., neuromuscular sensors and simulators, replacement tendons, breast implants, artificial larynxes, ligation clips
		B	x	x	o	o	o	x	x					
		C	x	x	o	o	o	x	x		x	x		
	Blood	A	x	x	x	x			x	x				Pacemaker electrodes, artificial arteriovenous fistulae, heart valves, vascular grafts, internal drug delivery catheters, ventricular assist devices
		B	x	x	x	x	o	x	x	x				
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	

Tabella 7 Table 1 ISO 10993 — Initial evaluation tests for consideration

5.3 Analisi dei Rischi

La norma UNI EN ISO 14971(40), relativa all'analisi dei rischi connessa ad un qualsiasi DM che viene immesso sul mercato con marchio CE da un'azienda, specifica una procedura che permette di identificare i pericoli associati all'uso del dispositivo e ai suoi accessori. Il suo campo di applicazione comprende la maggior parte dei DM anche se per alcuni di essi ci sono norme specifiche per la gestione del rischio associato.

La norma, se seguita, permette al fabbricante di stimare, valutare e controllare i rischi dell'utilizzo del DM e di monitorare l'efficacia del controllo. La norma si applica a tutte le fasi del ciclo di vita di un qualsiasi dispositivo medico e non ai giudizi clinici relativi all'uso. Infatti la norma è considerata una serie di indicazioni per una gestione efficace, da parte del fabbricante, dei rischi associati all'uso dei dispositivi medici che produce.

Esperienza, intuizione e giudizio sono le linee guida giuste da seguire al fine di gestire tutti i rischi connessi ad un DM. La gestione dei rischi è un argomento complesso perché ogni fabbricante o utilizzatore di tale dispositivo può attribuire un valore diverso alla probabilità che si verifichi un danno del DM e/o all'eventuale progressivo deterioramento di esso da cui potrebbe derivare un'esposizione ad un pericolo. Quindi nel cercare di rendere tale valutazione la

più oggettiva possibile viene comunemente riconosciuto che il concetto di rischio ha due componenti:

- a) la probabilità che si verifichi il danno (incidente), ovvero con che frequenza può verificarsi il danno;
- b) le conseguenze di tale danno, ovvero di che gravità potrebbero essere.

L'accettabilità di un rischio per chi conduce l'analisi è influenzata da tali componenti e dalla percezione del rischio da parte del redattore.

Tali concetti sono di particolare importanza in relazione ai dispositivi medici a causa della varietà degli interlocutori (medici, organizzazioni sanitarie, governi, industria, pazienti e membri del pubblico) che vengono a contatto con tali dispositivi, da qui la necessità di avere una percezione del rischio da parte di tutta la varietà di utilizzatori il più "uniforme" possibile, ricordando che anche per i dispositivi medici più semplici l'impiego comporta sempre un certo grado di rischio. Il fabbricante emette giudizi relativi alla sicurezza di un dispositivo medico, compilando le domande di rischio presenti nella norma o ponendone di sua iniziativa, e definisce, in base alla percezione del DM, l'accettabilità dei rischi al fine di determinare l'idoneità di un dispositivo medico ad essere collocato sul mercato per il suo utilizzo.

5.3.1 Analisi Funzionale

Il fabbricante deve individuare i pericoli, connessi al DM analizzandone le caratteristiche che potrebbero incidere sulla sicurezza del paziente. In questo ambito la norma ISO 1497 pone dei quesiti al fabbricante, come già accennato, che lo possono aiutare nell'analisi funzionale del DM per capire gli eventuali pericoli connessi al suo utilizzo. Tenendo conto delle fasi di fabbricazione e pensando all'impiego del dispositivo, il fabbricante può arrivare a dedurre quali sono i potenziali pericoli del DM.

In Tabella 8 si riportano degli esempi di quesiti suggeriti dalla ISO 14971:

Qual è l'uso previsto/scopo previsto e come deve essere utilizzato il dispositivo medico?
Il dispositivo progettato deve essere in grado di rilevare e identificare garze chirurgiche al fine di fornire al personale medico un valido supporto nella gestione del materiale e uno strumento di localizzazione in caso di perdita accidentale all'interno del paziente. Il dispositivo è costituito da un metal detector che effettuerà una scansione sull'area operatoria; le garze chirurgiche utilizzate sono monouso e devono avere un tag metallico, in rame, integrato.
Il dispositivo medico è destinato a entrare in contatto con il paziente o altre persone?
Sì. La garza chirurgica con il tag integrato, sarà all'interno del sito chirurgico per adempiere le proprie funzioni. Il metal detector viene utilizzato, dal personale medico, effettuando una scansione su tutta l'area operativa per verificare che nessuna garza sia accidentalmente ritenuta nel sito chirurgico. Non sono previste ulteriori ferite.
Quali materiali e/o componenti sono incorporati nel dispositivo medico o sono impiegati con esso, o sono in contatto con il dispositivo medico?
La garza chirurgica segue le indicazioni della direttiva 2007/47/CE; al proprio interno è integrato un tag in rame. Il metal detector, poiché deve essere sterilizzato, sarà in materiale resistente all'ossido di etilene.
Viene erogata energia al paziente e/o estratta dal paziente?
SI, il metal detector eroga energia elettromagnetica al paziente; tuttavia le frequenze trasmesse sono molto basse per cui il dispositivo non è considerato attivo.
Sono erogate sostanze al paziente e/o estratte dal paziente?
No.
Vi sono materiali biologici lavorati dal dispositivo medico per il successivo reimpiego?
No.
Il dispositivo medico è fornito sterile o ne è prevista la sterilizzazione da parte dell'utilizzatore oppure sono applicabili altri controlli microbiologici?
Il metal detector è pluriuso; verrà fornito sterile e sarà ricoperto con una guaina monouso; la garza chirurgica con il tag integrato è monouso e verrà fornita sterile.

È previsto che il dispositivo medico sia pulito e disinfettato con regolarità dall'utilizzatore?
Il metal detector dovrà essere periodicamente pulito e disinfettato. Le garze chirurgiche sono monouso.
Il dispositivo medico è destinato a modificare l'ambiente del paziente?
No.
Sono eseguite misurazioni?
No.
Il dispositivo medico fornisce dati interpretati?
Il dispositivo produrrà un segnale acustico ogniqualvolta verrà rintracciata una garza chirurgica all'interno del paziente.
Il dispositivo medico è destinato all'uso congiunto con medicine o altre tecnologie mediche?
No.
Vi sono indesiderate uscite di energia o sostanze?
No.
Il dispositivo medico è soggetto agli influssi ambientali?
Sì. Possono influire sia sul metal detector che sulla garza, seppure in minor misura, la temperatura e l'umidità. Inoltre può rappresentare una fonte di disturbo la presenza di strumenti o corpi metallici nelle vicinanze.
Al dispositivo medico sono associati materiali di consumo o accessori essenziali?
No.

È necessaria la manutenzione e/o la taratura?
Il metal detector ha bisogno di una taratura periodica, in termini di frequenza operativa.
Il dispositivo medico contiene software?
No.
Il dispositivo medico ha una durata di vita limitata?
Sì. La durata di vita della garza, con il tag integrato, deve essere stabilita dal fabbricante sulla base di test sperimentali; il metal detector ha una durata di cinque anni.
Vi sono effetti ritardati e/o a lungo termine dell'impiego?
No.
A quali forze meccaniche è soggetto il dispositivo medico?
Il metal detector non è sottoposto ad alcuna forza meccanica. La garza chirurgica è sottoposta a molteplici forze, quali compressione dovuta ai tessuti, trazione, tensione, pressione meccanica applicate dal chirurgo durante l'utilizzo.
Cosa determina la durata di vita del dispositivo medico?
Per il metal detector la durata di vita dipende dai cicli di funzionamento del dispositivo, in particolare del circuito integrato; per quanto riguarda la garza chirurgica, la durata di vita dipende dalla data di scadenza riportata sui documenti di sterilizzazione.
Il dispositivo è destinato all'impiego monouso?
Il metal detector è pluriuso; la garza con il tag integrato è monouso.
Sono necessari una disattivazione o una eliminazione sicura del dispositivo medico?
Sì, la garza dovrà essere smaltita come rifiuto a rischio biologico. Il metal detector essendo un dispositivo elettronico seguirà la Direttiva 2002/95/CE.

L'installazione o l'impiego del dispositivo medico richiedono uno speciale addestramento?
SI, è richiesto un breve addestramento del personale di sala.
Devono essere stabiliti o introdotti nuovi processi di fabbricazione?
E' prevista l'ideazione di un processo di fabbricazione che consenta l'integrazione del tag nella garza.
La riuscita dell'applicazione del dispositivo medico dipende in modo critico da fattori umani come l'interfaccia all'utente?
No.
Il dispositivo medico presenta parti di connessione o accessori?
No.
Il dispositivo medico dispone di un'interfaccia di controllo?
Sì, il metal detector dispone di: pulsante di accensione, led per l'indicazione status batteria, indicatore di volume per l'altoparlante.
Il dispositivo medico visualizza informazioni?
No.
Il dispositivo medico è controllato da un menu?
No.
Il dispositivo medico è destinato ad essere mobile o portatile?
Sì, il metal detector è un dispositivo mobile e portatile. Anche la garza chirurgica è un dispositivo mobile.

Tabella 8. Analisi Funzionale del dispositivo

5.3.2 Processo di gestione del rischio

Il fabbricante deve seguire un rigoroso processo per l'identificazione dei pericoli associati a un dispositivo medico, stimare e valutare i rischi associati, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia del controllo. L'intera procedura deve essere documentata e deve includere gli elementi seguenti:

- a) analisi dei rischi;
- b) valutazione dei rischi;
- c) controllo dei rischi;
- d) informazioni post-produzione.

Il documento di progettazione/sviluppo del prodotto, deve comprendere le parti appropriate del processo di gestione del rischio, la cui rappresentazione è illustrata in Figura 1.

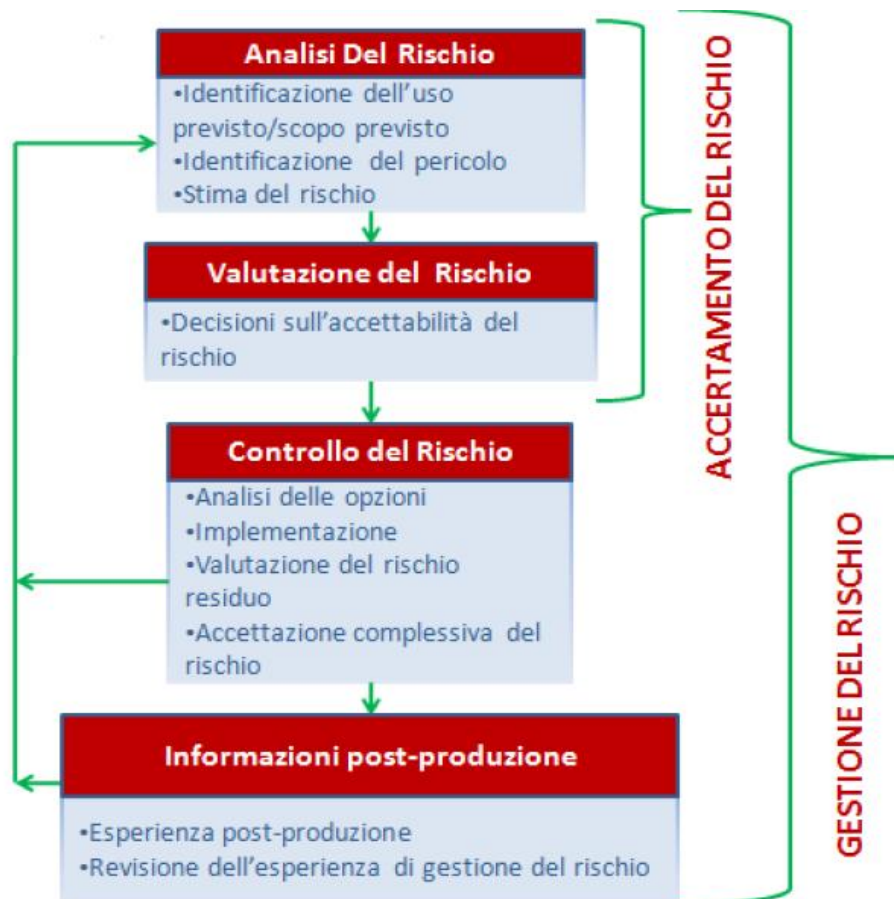


Figura 1. Processo di Gestione Del Rischio

Il fabbricante deve eseguire l'analisi del rischio, ovvero utilizzare le informazioni disponibili per identificare i pericoli e stimare il rischio; i risultati dell'analisi devono essere registrati nella documentazione di gestione del rischio, comprendente le fasi successivamente elencate e

riportate in Figura 2 a) e b). Tutte le considerazioni devono essere inserite nella documentazione di gestione del rischio.

Fase1: *Usa previsto/scopo previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del dispositivo medico.*

Fase 2: *Identificazione dei pericoli noti o prevedibili.*

Fase 3: *Stima dei rischi per ogni pericolo identificato sia in condizioni normali che di guasto.*

Fase 4: *Valutazione del rischio per ogni pericolo identificato; in questo modo il fabbricante decide se i rischi stimati sono così bassi che non è necessario perseguire la riduzione del rischio.*

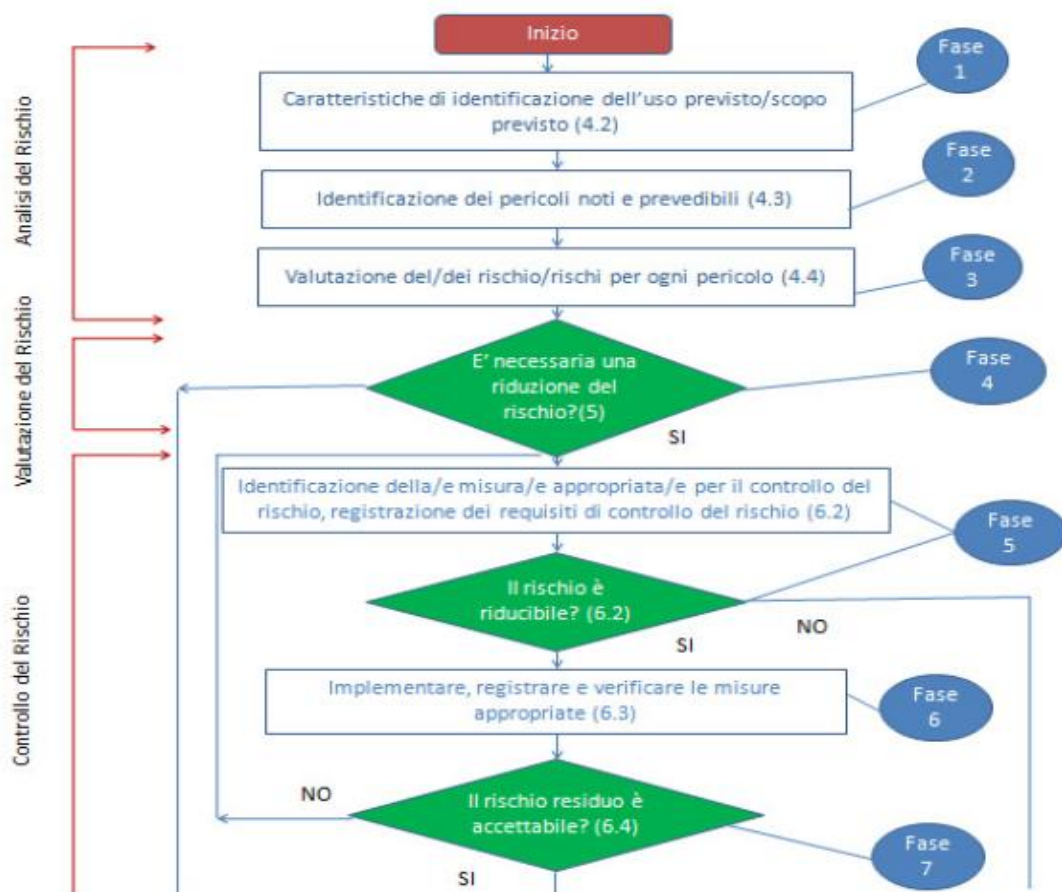


Figura 2a). Attività di gestione del Rischio DM con riferimenti alle appendici della Norma

Fase da 5 a 10: *Controllo del rischio.*

Il fabbricante deve identificare le misure di controllo del rischio appropriate per ridurre i rischi a un livello accettabile.

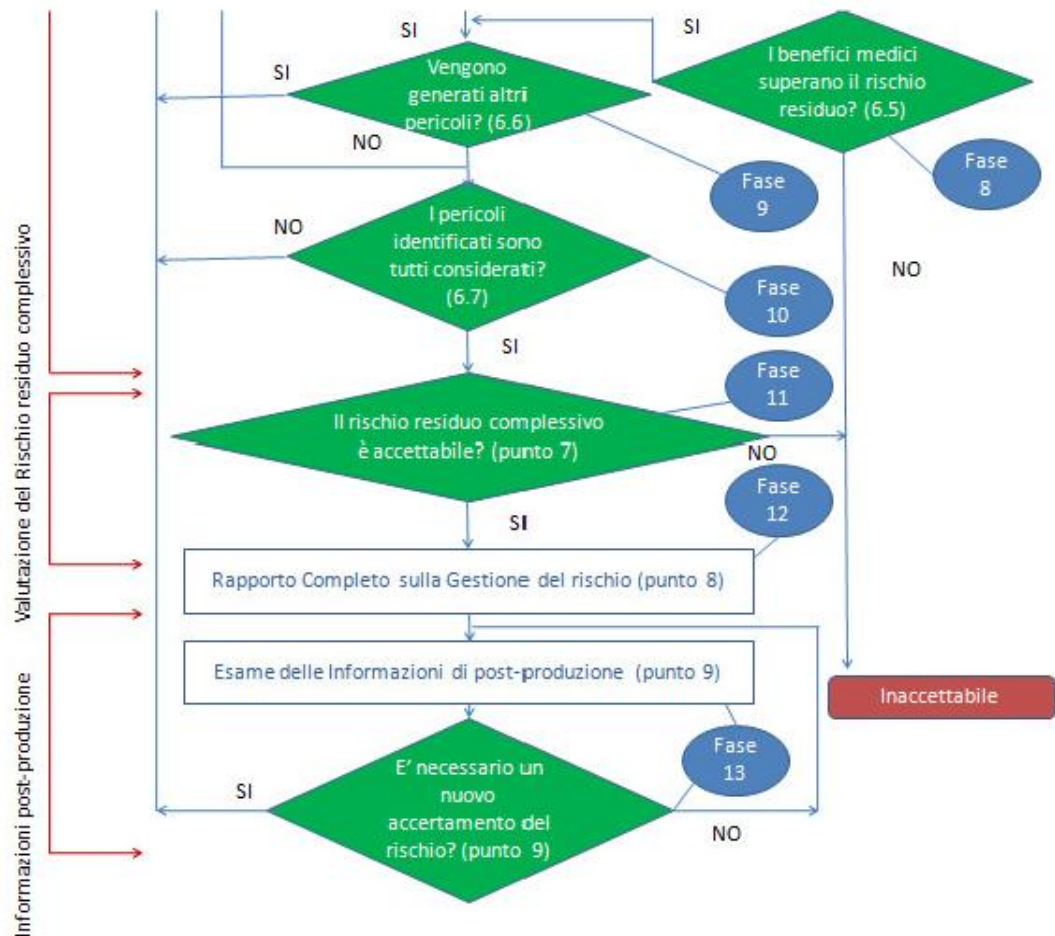


Figura 2b). Attività di gestione del Rischio DM con riferimenti alle appendici della Norma 14971

Fase 11: Valutazione del rischio residuo complessivo.

Quando sono state attuate tutte le misure di controllo del rischio, il fabbricante deve decidere se il rischio residuo complessivo posto dal dispositivo medico è accettabile impiegando i criteri definiti nel piano di gestione del rischio.

Se il rischio residuo complessivo è giudicato inaccettabile, il fabbricante deve raccogliere ed esaminare i dati e la letteratura sui benefici medici dell'uso previsto, per determinare se essi superano il rischio residuo complessivo. Se tale evidenza non supporta la conclusione che i benefici medici superano il rischio residuo complessivo, il rischio rimane inaccettabile. La conformità del dispositivo è verificata mediante ispezione della documentazione di gestione del rischio.

Fase 12: Rapporto di gestione dei rischi.

I risultati del processo di gestione del rischio devono essere registrati in un rapporto di gestione del rischio. Tale rapporto deve fornire la rintracciabilità per ogni pericolo all'analisi del rischio,

la valutazione del rischio, l'attuazione e la verifica delle misure di controllo del rischio e l'accertamento che i rischi residui siano accettabili.

Fase 13: Informazioni post-produzione

Il fabbricante deve mantenere una procedura sistematica per riesaminare le informazioni ottenute sul dispositivo medico o dispositivi simili nella fase di post-produzione. Le informazioni che devono essere valutate sono le seguenti:

- a) presenza di pericoli precedentemente non riconosciuti;
- b) presenza di rischi stimati derivanti da un pericolo che non sono più accettabili;
- c) se l'accertamento originale è altrimenti invalidato.

Nell'ambito dell'analisi dei rischi connessi a un DM per praticabilità si intende la capacità di un fabbricante di ridurre il rischio.

La praticabilità ha due componenti:

- a) praticabilità tecnica;
- b) praticabilità economica.

La praticabilità tecnica si riferisce alla capacità di ridurre il rischio indipendentemente dal costo. La praticabilità economica si riferisce alla capacità di ridurre il rischio senza rendere la fornitura del dispositivo medico una proposta economica non valida. Le implicazioni di costo e disponibilità sono prese in considerazione nel decidere cosa è praticabile, nella misura in cui queste incidono sulla conservazione, promozione o miglioramento della salute umana.

Criteri di Accettabilità del Rischio per il dispositivo progettato

La stima del rischio da un punto di vista quantitativo per il dispositivo è stata sviluppata considerando la combinazione delle componenti di livelli/indici di Tabella 9:

PROBABILITÀ DELL'ACCADIMENTO	IP
GRAVITÀ DELL'EFFETTO	IG
RILEVABILITÀ DEL DANNO	IR

Tabella 9. Criteri di Accettabilità del Rischio

L'origine che causa un danno al DM, mettendo il paziente in una situazione di potenziale pericolo, spesso non è nota da subito e anzi la sua individuazione è complessa perché le cause sono spesso diverse; ad ogni evento deve essere associata una propria probabilità legata alla

frequenza del manifestarsi dell'evento stesso (Probabilità dell'accadimento). Nella quantificazione dell'analisi dei rischi occorre prendere in considerazione ogni causa potenziale, associando a ciascun evento/causa un livello di probabilità (IP); tale valore è numericamente legato all'esperienza, alla conoscenza acquisita in merito al prodotto stesso, alla sua destinazione d'uso, all'adeguatezza degli ambienti e del personale preposti all'uso. La probabilità deve essere calcolata sull'intera vita utile del dispositivo.

Ogni causa può arrecare danno in modo più o meno grave, per questo, valutando gli eventi potenzialmente pericolosi per il paziente, ad ognuno di essi viene associato un indice di gravità (IG). Si introduce inoltre il livello di rilevabilità del danno (IR). La valutazione del rischio residuo, obiettivo finale dell'analisi dei rischi, viene stimata dall'indicatore "IRR" Indice di Rischio Residuo (Tabella 10):

IPR	Indice di Priorità del Rischio
IE	Indice di Efficacia del Rimedio
IUE	Indice di Ulteriore Efficacia
IRR	Indice di Rischio Residuo

IPR	$IG \times IP \times IR$
IRR	$IPR \times IE \times IUE$

Tabella 10. Valutazione del Rischio

Per ogni danno/causa si associa l'indice IRR che è il risultato di molteplici componenti, e per ciascun indice ad ogni livello viene assegnato un punteggio:

INDICE DI GRAVITÀ (IG)	
Nessuna	0
Trascurabile	1
Marginale	2
Critico	3
Disastroso	4

Tabella 11. Punteggio associato all'indice de gravità (IG)

INDICE DI RILEVABILITÀ (IR)	
Nessuna	1
Trascurabile	2
Marginale	3
Critico	4

Tabella 12. Punteggio associato all'indice di rilevabilità (IR)

INDICE DI PROBABILITÀ (IP)	
Nessuna	1
Remota	2
Occasionale	3
Probabile	4
Frequenta	5

Tabella 63. Punteggio associato all'indice di probabilità (IP)

Gli accorgimenti che il fabbricante può prendere per cercare di ridurre il rischio, abbattendolo il più possibile, sono da un punto di vista pratico:

- rimedi tecnici (IE)
- rimedi documentali e/o formazione del personale (IUE)

Poiché gli accorgimenti tecnici che possono essere riportati per ridurre i rischi potenziali possono essere più o meno efficaci, si introduce l'indice di efficacia (IE) per indicare più o meno l'utilità di tali accorgimenti:

INDICE DI EFFICACIA (IE) – INDICE DI ULTERIORE EFFICACIA (IUE)	
Inesistente	1
Limitata	0.8
Discreta	0.5
Buona o Efficace	0.3
Sicura-Conforme alle norme armonizzate	0.1

Tabella 14. Punteggio associato all'indice di efficacia (IE)

Più il punteggio è basso minore è il rischio. Infatti l'obiettivo di una riduzione del rischio è prendere provvedimenti, accorgimenti tecnici, per ridurre IPR alti. In Tabella 15 sono presentate le zone di rischio e i relativi punteggi:

Zona	Praticabilità	Punteggio
C	Rischio Accettabile	1-8
B	ALARP	9-31
A	Rischio Inaccettabile	32-64

Tabella 15. Zone di Rischio

1. Zona A: rischio inaccettabile. In questa area si collocano i rischi che non possono essere ulteriormente ridotti ad un livello di accettabilità e per i quali il prodotto realizzato deve essere riprogettato.
2. Zona B: area ALARP (“As Low As Reasonably Practicable” ovvero il minimo per quanto ragionevolmente praticabile). Rischio da ridurre il più ragionevolmente possibile. Può essere accettato soltanto nei casi in cui i costi per ridurre il rischio superano il valore dei benefici legati all’uso del dispositivo.
3. Zona C: Area in cui il rischio è ampiamente accettabile. Per questa area si stima che il rischio è trascurabile in relazione ad altri rischi e in vista del beneficio nell’utilizzo del DM. Il rischio è quindi stimato accettabile e non è necessario procedere alla sua eventuale riduzione.

La norma 14971 suggerisce di compilare schede di valutazione su determinati problemi legati all’energia, ai pericoli biologici, ambientali, pericoli risultanti da un’uscita non corretta di energia e sostanze, pericoli relativi all’utilizzo del dispositivo medico, a un’interfaccia utente inappropriata, inadeguata o eccessivamente complicata, pericoli derivanti da guasto funzionale, manutenzione e invecchiamento e fattori contribuenti per ciascun pericolo.

In Tabella 16 si elencano i pericoli biologici a cui può venir incontro un DM, e di seguito si mostra un esempio di scheda di valutazione riguardante i suddetti pericoli (Tabella 17).

Tipo di Pericolo	Applicabilità	Riferimento ai requisiti essenziali 93/42/CE
Biocontaminazione	SI	Req. n. 8.1 - 8.6
Bioincompatibilità	SI	Req. n. 7.1
Fchimica non corretta	SI	Req. n. 7.1-7.6
Citotossicità	SI	Req. n. 7.1-7.6
Allergenicità	SI	Req. n. 7.1-7.6
Mutagenicità	NO	Req. n. 7.1-7.6
Oncogenicità	NO	Req. n. 7.1-7.6
Teratogenicità	NO	Req. n. 7.1-7.6
Carcinogenicità	NO	Req. n. 7.1-7.6
Re-infezione e/o infezione incrociata	SI	Req. n. 8.1 - 8.6
Pirogenicità	SI	Req. n. 7.1-7.6
Incapacità di mantenere la sicurezza igienica	SI	Req. n. 8.1 - 8.6
Degradazione	SI	Req. n. 7.1 - 7.6

Tabella 16. Pericoli legati a fattori biologici

Scheda di Rischio D1. Biocontaminazione della garza chirurgica e del metal detector	
Possibili cause del danno	Sterilizzazione inadeguata
Eventi indesiderati	<ul style="list-style-type: none"> • Infezione acuta • Infezione cronica • infiammazione
Indice di gravità	IG = 4 (assunto come il più grave)
Probabilità	IP = 1 (assunto come il più grave)
Metodologia adottata per ridurre il rischio	<ul style="list-style-type: none"> • eseguire una decontaminazione adeguata del prodotto • eseguire la sterilizzazione seguendo procedure validate
Indice di efficacia	IE = 0.3
Ulteriore misura di protezione	<ul style="list-style-type: none"> • Effettuare il confezionamento subito dopo la realizzazione dei componenti in camera bianca ISO 8, al fine di ridurre i contatti con il dispositivo con l'ambiente esterno, ed utilizzare una confezione le cui caratteristiche e materiali siano in grado di minimizzare i rischi di contaminazione microbica. • Indicare nelle istruzioni per l'uso che il dispositivo deve essere maneggiato in ambiente idoneo (camera paziente) con guanti sterili.

Indice di ulteriore efficacia	IUE = 0.5
Indice di rischio residuo	IRR = $4 \times 1 \times 0,3 \times 0,5 = 0.6 < 0.8$
Zona	C : Rischio accettabile (se sono applicati IE, IUE)

Tabella 17. Scheda di Valutazione sulla Potenziale Biocontaminazione della garza e del metal detector

5.4 Le responsabilità del fabbricante

Il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto. Il danneggiato è tenuto a provare, come presupposti o elementi dell'illecito, "il difetto del prodotto" e "il rapporto di causalità"; in altre parole tra il danno e la difettosità del prodotto deve intercorrere un rapporto di causa-effetto in quanto il danno deve essere conseguenza immediata e diretta del difetto del prodotto. Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che si può legittimamente attendere. Al fine di poter classificare un DM come non difettoso, non è più sufficiente il solo rispetto delle norme di legge, ma occorre la valutazione in concreto circa l'utilizzazione del prodotto e dei soggetti che lo utilizzeranno, nonché la correlata aspettativa di sicurezza per tutti. Gli utilizzatori infatti devono conoscere le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante ed attenersi scrupolosamente ad esse. Il mancato rispetto di tali indicazioni può comportare per l'utilizzatore l'assunzione di responsabilità del tutto simili a quelle del fabbricante.

Il fabbricante può demandare a terzi le attività di progettazione, fabbricazione, assemblaggio, imballaggio, lavorazione ed etichettatura. Egli è comunque ritenuto il fabbricante in quanto è colui che immette il prodotto sul mercato comunitario a suo nome. Qualunque sia il modo in cui il fabbricante gestisce l'immissione dei suoi prodotti nel mercato, deve mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di disporre di tutte le informazioni necessarie correlate alle proprie responsabilità.

5.5 Metodi di sterilizzazione dispositivi medici

La sterilizzazione è un processo, fisico o chimico, volto alla distruzione di tutti i microrganismi viventi in forma vegetativa e allo stato di spore ed è di fondamentale importanza per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Il risultato del processo di sterilizzazione è strettamente dipendente dalle modalità di preparazione e confezionamento del materiale, dall'efficienza dei mezzi e dal loro corretto impiego, dall'idoneità delle misure scelte per la conservazione dei materiali.

Le modalità di sterilizzazione sono essenzialmente due:

- metodi fisici: filtrazione, calore (secco o umido), radiazioni, microonde;
- metodi chimici: ossido di etilene, gas plasma H_2O_2 , glutaraldeide, acido peracetico.

Di seguito verranno descritti i metodi di sterilizzazione più conosciuti.

1) Sterilizzazione a calore umido.

Il vapore è il metodo fisico di sterilizzazione più sicuro, economico, rapido e innocuo. Il vapore, se sottoposto a pressione, può raggiungere temperature superiori a 100°C , condizione sterilizzante dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente. La pressione e la temperatura sono grandezze direttamente proporzionali se il vapore è saturo, ovvero non miscelato ad aria; quest'ultima infatti agisce sfavorevolmente sul processo determinando la formazione di sacche o bolle che impediscono l'effettivo contatto del materiale con le elevate temperature del vapore. Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore e di eliminare l'aria presente nelle camere sterilizzatrici, sono dette autoclavi, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni. Il tempo di esposizione all'agente sterilizzante viene stabilito in base alla temperatura del vapore: se la temperatura aumenta, il tempo può essere diminuito o viceversa. Il limite della sterilizzazione a vapore è dato dal fatto che possono essere sottoposti a questo metodo soltanto i dispositivi termoresistenti.

Con il calore umido si possono sterilizzare:

- strumentario chirurgico, vetrerie, strumenti metallici;
- materiale tessile di medicazione e teleria;
- materiale di gomma;
- strumentario endoscopico e dispositivi medici a fibre ottiche;

2) Sterilizzazione a calore secco.

La sterilizzazione a calore secco avviene mediante l'utilizzo di aria calda generata in stufe o forni di Pasteur, ovvero armadi di metallo a doppia parete isolante, all'interno della quale, mediante resistenze elettriche, l'aria entra e viene mantenuta alla temperatura adatta a sterilizzare. Il principio di funzionamento è l'aumento di temperatura degli oggetti allo scopo di determinare processi di ossidazione.

Possono essere sterilizzati con tale tecnica oggetti in vetro, metalli, sostanze oleose e polveri.

Non è indicato per soluzioni acquose, materiale tessile o termolabile.

3) Sterilizzazione a raggi γ .

Sistema di sterilizzazione fisico, in cui vengono utilizzate le radiazioni ionizzanti prodotte da radioisotopi (^{60}Co ; ^{137}Cs) allo scopo di provocare la denaturazione di proteine ed acidi nucleici. Le radiazioni utilizzate non inducono radioattività sui substrati trattati.

Con tale tecnica vengono sterilizzati prodotti monouso, aghi, fili di sutura, lame.

Non appartiene alle tecniche più utilizzate a livello industriale, in quanto necessita di impianti adeguati i cui costi sono elevati.

4) Sterilizzazione ad ossido di etilene.

L'agente sterilizzante di tale metodo chimico, è un gas, l'ossido di etilene (EtO), che possiede attività antimicrobica, non è corrosivo per i metalli e non lascia odori o sapori residui. Il meccanismo di azione è rappresentato dalla penetrazione, all'interno del microrganismo, del gas che reagisce chimicamente con le proteine microbiche mediante un processo di alchilazione dei gruppi polari; in particolare l'EtO reagisce con composti che hanno atomi di idrogeno facilmente asportabili, come alcoli, ammine, acidi carbossilici, introducendo nella loro molecola un gruppo idrossietilico.

Si tratta di un processo irreversibile che rende inefficace anche la difesa naturale dell'incapsulamento delle spore. In questo modo si ha la completa inattivazione di tutte le funzioni vitali del microrganismo. Per il trattamento si richiede l'impiego di un'autoclave con sistemi di controllo e di registrazione dei parametri del ciclo. La sterilizzazione con EtO, presenta limiti legati alla sua tossicità; infatti il materiale richiede tempi lunghi di sterilizzazione e di areazione ed è necessario attuare specifiche misure di prevenzione, per evitare l'inquinamento ambientale.

L'ossido di etilene viene utilizzato per la sterilizzazione di:

- polveri ad uso farmaceutico;
- strumenti chirurgici
- apparecchiature mediche diagnostiche;
- materiali monouso;
- lenti intraoculari, valvole cardiache, impianti.

5) Sterilizzazione a gas plasma.

È un metodo chimico di sterilizzazione, basato sull'utilizzo di una combinazione di gas plasma a bassa temperatura e di vapore di perossido di idrogeno (H_2O_2), per sterilizzare rapidamente la maggior parte dei materiali e degli strumenti medico-chirurgici senza lasciare residui tossici. Il gas plasma è il risultato dell'azione di un forte campo energetico sulla materia gassosa che viene disgregata a livello molecolare producendo delle particelle instabili (ioni, atomi, radicali liberi neutri) altamente reattive. L'apparecchio può essere impiegato per un'ampia gamma di strumenti sterilizzati attualmente a vapore o con ossido di etilene ed è particolarmente indicato per gli strumenti termolabili e per quelli sensibili all'umidità, poiché la temperatura del carico non supera i 50°C e la sterilizzazione è effettuata in un ambiente a basso tasso di umidità.

I dispositivi non compatibili sono:

- cotone, carta e teleria;
- strumenti e apparecchi che non sopportano una messa sotto vuoto;
- polveri e liquidi.

6) Glutaraldeide.

La glutaraldeide viene utilizzata al 2% in soluzione acquosa sia acida che alcalina. Agisce mediante l'alchilazione dei gruppi amminici, sulfidrilici, idrossilici, carbonilici delle proteine, denaturandole. Per una disinfezione di alto livello, viene applicato per un tempo di contatto di 30 minuti; per esplicare un'azione sterilizzante, occorre un tempo superiore alle 3 ore.

Tale sistema viene applicato ai dispositivi termolabili quali endoscopi, apparecchi per la respirazione controllata e per anestesia, dializzatori.

Dopo il trattamento con glutaraldeide, gli strumenti devono essere accuratamente lavati con acqua sterile.

7) Acido peracetico.

L'agente sterilizzante utilizzato presenta una notevole attività germicida contro le spore, anche a basse concentrazioni (0.001-0.2%). Agisce mediante ossidazione e denaturazione delle proteine. Per la sterilizzazione viene utilizzata un'apparecchiatura automatica all'interno della quale circola il composto chimico alla concentrazione di 0.2% e con pH di 6.4. La temperatura è compresa tra 50-56°C e il tempo richiesto è di 12 minuti.

Possono essere sterilizzati con tale tecnica tutti i dispositivi termolabili, a patto che siano completamente immersi nel composto.

5.5.1 Sterilizzazione GauzeDect

Il dispositivo progettato GauzeDect, comprende il cercametalli pluriuso e la garza chirurgica monouso con il tag metallico integrato. Entrambi i componenti vengono forniti sterili; il metodo di sterilizzazione proposto prevede l'utilizzo di ossido di etilene, in quanto sistema efficace e a basso costo, compatibile con i materiali costituenti i dispositivi in esame.

Il metal detector, nonostante sia un dispositivo pluriuso, viene sottoposto a sterilizzazione una sola volta; infatti, durante l'utilizzo, è previsto un rivestimento in guaina trasparente, di plastica, monouso. Tale dispositivo verrà sottoposto ad una disinfezione e detersione periodica a freddo, mediante apposite soluzioni disinfettanti.

Conclusioni

Questo lavoro di tesi si è occupato della progettazione e sviluppo di un sistema a “Tecnologia Metal Detector”, per il rilevamento in sicurezza di garze per chirurgia, ritenute nel campo operatorio al termine di un intervento di chirurgia addominale “open”.

Inizialmente viene analizzato il quadro clinico nel quale si inserisce il seguente lavoro di tesi, e viene presentato lo stato dell’arte circa il metodo di tracciamento di garze chirurgiche attualmente adottato nelle sale operatorie, allo scopo di ridurre l’incidenza di garze ritenute.

Numerosi studi presenti in letteratura, evidenziano che le garze chirurgiche risultano essere il materiale che più è soggetto a perdite accidentali all’interno delle camere operatorie.

La fase centrale della tesi si è basata sulla progettazione e realizzazione del dispositivo GauzDect, costituito da due componenti:

- parte esterna: metal detector che intercetta la presenza di oggetti metallici inducendo nella zona circostante un campo elettromagnetico variabile;
- parte interna: garza chirurgica all’interno della quale è integrato un tag metallico.

Il circuito del metal detector progettato è adatto alla rilevazione di oggetti metallici ed elettricamente conduttori. Il principio di funzionamento si basa sulla variazione del campo magnetico generato da un solenoide (bobina di ricerca) quando al suo interno è introdotto un materiale elettricamente conduttivo.

Un componente di fondamentale importanza, per il funzionamento del metal detector è la bobina di ricerca, la quale, opportunamente alimentata, induce nell’ambiente circostante il campo elettromagnetico, le cui linee di forza vanno a indagare lo spazio sottostante, permettendo la rilevazione di un materiale metallico.

La bobina di ricerca è stata progettata appositamente per ottimizzare il flusso di campo magnetico nell’ambiente e rendere più efficiente il tracciamento di metalli.

Una volta verificata la corretta progettazione del circuito metal detector, mediante simulazioni con programma PSpice, sono state effettuate delle prove sperimentali allo scopo di:

- scegliere l’intervallo di frequenze operative all’interno del quale il dispositivo manifesta una sensibilità più elevata alla rilevazione del tag;
- scegliere il tipo di metallo da integrare nella garza chirurgica;
- scegliere la configurazione del tag più idonea per l’integrazione nella garza;

- verificare il corretto funzionamento del dispositivo con il tessuto biologico.

Per l'esecuzione delle prove, è stata seguita una procedura standard, modificando ogni volta la frequenza di lavoro e la distanza operativa.

Per la scelta delle frequenze di lavoro, le prove sono state condotte su lastre di metalli diversi (rame, ferro, alluminio, acciaio AISI 316) di ugual dimensione.

Dalle prove sperimentali eseguite, si può dedurre che il range di frequenze operative migliore per la rilevazione dei metalli è compreso tra i 662Hz e i 1500Hz. Al di fuori di tale intervallo, il dispositivo risulta essere poco sensibile ($f=550\text{Hz}$), oppure instabile ($f=1684\text{Hz}$). Inoltre il metallo per il quale si ha una differenza di frequenza Δf maggiore è il rame. In definitiva tale materiale risulta più facilmente rilevato rispetto agli altri e quindi sarà utilizzato come tag per il tracciamento delle garze.

Per la valutazione della configurazione più adatta del target da integrare nella garza chirurgica, sono stati preparati sei campioni in rame, di svariate forme e dimensioni, successivamente integrati all'interno di garze commerciali, in modo da non comprometterne le proprietà, in particolare flessibilità, capacità di assorbimento e leggerezza.

Dal confronto delle variazioni di frequenza Δf ottenute nel suddetto test, si deduce che la sola configurazione rilevata alla massima distanza (4cm) è una lastra di dimensioni 5cm x 5cm, di spessore 0.25 mm e peso 1.16 g. Nessuna configurazione è rilevata alla distanza di 5 cm.

Infine sono state eseguite prove sul tessuto biologico allo scopo di testare il dispositivo progettato e di riprodurre le condizioni di lavoro di un intervento chirurgico. I test sono stati eseguiti in un ambiente di simulazione del campo operatorio, su un manichino per training medico CLA4 che riproduce la parte superiore del tratto gastro-intestinale in dimensioni naturali, ricoperto da tessuto biologico animale.

Il test è stato condotto sul manichino in presenza e in assenza della garza chirurgica e sul letto operatorio a distanze di rilevamento diverse, per stabilire se questo, al di sotto del paziente, influenzasse i dati rilevati.

Dai dati ottenuti, si conclude che il letto operatorio, in materiale metallico, non interferisce nel tracciamento della garza; infatti questa si trova ad una distanza superiore rispetto alla distanza di rilevamento del tavolo. Inoltre il dispositivo progettato riesce a rintracciare il tag metallico anche al di sotto dei tessuti biologici.

Al termine del seguente lavoro, è stata eseguita la classificazione del dispositivo GauzDect, ottenuta dall'applicazione della direttiva 2007/47/CE sui dispositivi medici; il metal detector è classificato come un dispositivo elettromedicale, di classe I, non attivo, di durata temporanea; la garza chirurgica con il tag integrato, risulta essere un dispositivo medico invasivo di tipo chirurgico, di classe IIa, di durata a breve termine.

Dallo studio e dalle prove sperimentali eseguite, si giunge alla conclusione che la tecnologia metal detector è una soluzione di notevole potenziale per il rilevamento e l'identificazione di garze chirurgiche al fine di fornire al personale medico un valido supporto nella gestione del materiale chirurgico.

I vantaggi di maggior rilievo di tale tecnologia sono una rapida identificazione delle garze accidentalmente ritenute all'interno del paziente e una immediatezza nell'utilizzo del metal detector, per praticità e semplicità; le fasi di utilizzo del dispositivo, si possono riassumere come segue:

- scansione manuale con il metal detector, prima della sutura della cavità addominale, al termine dell'intervento chirurgico;
- identificazione, mediante segnale acustico, della presenza del tag metallico integrato nella garza chirurgica eventualmente dimenticata;
- ricerca manuale, del materiale ritenuto, nella zona sottostante il piatto di ricerca del metal detector.

Tale sistema, inoltre, evita al paziente una inutile esposizione ai raggi x e la riapertura della ferita chirurgica per il prelievo di garze eventualmente ritenute; infine aumenta la sicurezza del paziente poiché l'intensità dei campi elettromagnetici generati dalla bobina di ricerca del dispositivo, non è nociva per gli esseri umani.

La tecnologia proposta, presenta comunque svantaggi legati all'incapacità di discriminare il materiale rintracciato; infatti qualsiasi metallo all'interno del sito chirurgico, verrà individuato dal cercametalli; si ha inoltre la necessità di un training del personale medico per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

Una possibile evoluzione del sistema, volta al superamento degli svantaggi presentati, potrebbe prevedere l'utilizzo di una tecnologia avanzata di metal detector, in grado di riconoscere e discriminare la tipologia di metallo identificato. Ciò sarebbe possibile andando a considerare un circuito VLF (Very Low Frequency), costituito da due bobine, una trasmittente e una ricevente e un discriminatore di fase che confronta lo sfasamento del segnale ricevuto da quello trasmesso.

La fase è il parametro che permette la discriminazione dei metalli rilevati; infatti, se l'ampiezza e la deviazione di frequenza del segnale sono legate alla massa del target, la fase varia univocamente in base al tipo di materiale trovato.

Un successivo sviluppo riguarda la riduzione delle dimensioni del tag integrato all'interno della garza; è possibile infatti, una volta aumentata la sensibilità del dispositivo, sostituire la lastra di rame con fili metallici di massa ed ingombro nettamente inferiori.

È necessario infine, ottimizzare l'elettronica del dispositivo metal detector allo scopo di aumentare la distanza di rilevamento; questo potrebbe facilitare la ricerca del materiale, eventualmente ritenuto, all'interno di un paziente obeso, la cui massa grassa in eccesso, può risultare un problema per l'identificazione.

La progettazione proposta nel seguente lavoro di tesi è volta alla realizzazione di un prodotto che potrà essere commercializzato; per questo motivo è di fondamentale importanza effettuare una accurata valutazione biologica della parte del dispositivo, destinata ad entrare in contatto diretto con il corpo.

In aggiunta, sarà necessario stimare l'esposizione del corpo umano alle radiazioni elettromagnetiche emesse dal dispositivo, attraverso il calcolo del SAR (Specific Absorption Rate) , o meglio, attraverso le misure dei valori efficaci del campo elettrico e del campo magnetico incidenti; infatti, poiché il dispositivo utilizza basse frequenze di lavoro, gli effetti biologici risultanti dall'esposizione elettromagnetica sull'uomo, sono correlati alla densità di corrente indotta nel corpo.

Infine sarà necessario effettuare un'analisi dei costi e dei benefici finalizzati a stimare, in termini economici, l'effettivo valore aggiunto derivante dall'utilizzo del dispositivo, rispetto alle tecniche già impiegate in questo ambito; tale studio è di fondamentale importanza per valutare l'effettiva opportunità di lanciare sul mercato il sistema proposto.

Bibliografia

- [1] Ambil Rajagopal, F.R.C.S.(Edinb.), Joseph Martin, M.S.(Surg.) *Gossypiboma —“A Surgeon’s Legacy” Report of a Case and Review of the Literature*, Department of Surgery, PSG Institute of Medical Sciences and Research, Coimbatore, India.

- [2] Azienda USL 3 Pistoia, PA.GRC.11-Allegato2, *Protocollo Operativo per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico*, Rev.1: 02/03/2009

- [3] Ministero della Salute
<http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazionequalita&colore=3&id=305>

- [4] Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.

- [5] Macario A, Morris D, Morris S., *Initial clinical evaluation of a handheld device for detecting retained surgical gauze sponges using radiofrequency identification technology*, ArchSurg. 2006 Jul;141(7):659-62.

- [7] Paolo Talone, Giuseppe Russo, *RFId TECNOLOGIA E APPLICAZIONI- Fondamenti delle tecniche e cenni sulle applicazioni di una tecnologia silenziosamente pervasiva*, 2006.

- [8] Carl E. Fabian, Dave Narasimhan, Ernest D. Buff, “*Multi Modal Detection of Surgical Sponges and Implements*”; United States, Patent Application Publication 0241396; Oct. 26,2006.

- [9] William H. Falls JR, Brian T. Mann; “*Electromagnetic Field Detectable Medical Supplies*”; United States; Patent Application Publication 0123827; May. 31, 2007.

- [10] Dennis Robinson, Cleveleys, Walter Palfrey, “*Surgical Dressing*”; United States Patent Office; 3422816; Jan.21,1969.

- [11] Carl E. Fabian, “*Radiopaque marker for a surgical sponge*”, United States Patent, 7465847; Dec. 16,2008.

- [12] Dennis W. Szymaitis, “*Method for Detecting Distinguishing and Counting Objects*”, United States Patent ,5664582; Sep. 9,1997.
- [13] Sharon L. Morris, Dean E. Morris, “*Automatic Surgical Sponge Counter and Blood Loss Determination System*”,United States Patent , 6998541, Feb 14,2006.
- [14] M. Daniel Ballard, “*System and Method of Tracking Surgical Sponges*”, United States Patent Application Publication, 0196837; Oct. 23,2003.
- [15] Carl E. Fabian, Dave Narasimhan, “*Surgical Implement Detector Utilizing a Radiofrequency Identification Marker*”, United States Patent Application Publication, 0187059; Aug. 24,2006.
- [16] Philip E. Clements, “*Surgical Sponge and Detection System Therefor*”, United States Patent Application Publication, 0006762; Jan. 9, 2003.
- [17] Jose Soldevila Domingo, Jose Grau Galter, Abundio Matias Munoz ”*Gauze counter apparatus for surgical use* “, United States Patent, 5258742, Nov. 2,1993.
- [18] Serway Raymond A., Beichner Robert J., 2005, *Fisica Per Scienze ed Ingegneria*, EdiSES.
- [19] Davide Scullino, *Metal Detector*, Gennaio 2008, Sandit Libri.
- [20] G. P. Conners, *Diagnostic uses of metal detectors: a review*, Departments of Emergency Medicine and Pediatrics, University of Rochester School of Medicine and Dentistry, Rochester, NY, USA, 2005
- [21] Adel S. Sedra, Kenneth C. Smith; *Circuiti per la Microelettronica*; edizione INGEGNERIA 2000.
- [22] M.H.Rashid; *Fondamenti di elettronica*; 2002.
- [23] Capitolato tecnico Fornitura di cotone, garze, tamponi vari ed emostatici, cerotti vari, telini auto aderenti per incisioni sterili e non, per il presidio ospedaliero Umberto di Torino, Allegato C.
- [24] Gruppo di Lavoro SIFO Toscana Vigilanza, Gruppo di lavoro SIFO Toscana Dispositivi Medici, (A.M. Calvani, M.T. Torracca, M.Rinaldi, M.Buccini, C.Ceccarelli, S.Cappelletti, C.Martini, G.Borselli, S.Renzi, S.Tonazzini, A.D’Arpino, M.Pani, G.Burchini, D.Musetti, M.Biagini, R.Pasqualetti), *Dispositivi Medici e Vigilanza*.
- [25] Direttiva CEE 93/42 del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici.

[26] Dispositivi Medici, Aspetti Regolatori e Operativi, Ministero della Salute, dgFDM
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, maggio 2007.

Appendice A

Scheda tecnica predisposta dall'azienda ospedaliera per l'operazione di conteggio al fine di prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

QUANDO	CHI	COME
1. PRIMA DI INIZIARE L'INTERVENTO: CONTA INIZIALE E CONTROLLO INTEGRITÀ MATERIALE 	FERRISTA INFERMIERI DI SALA	due operatori contemporaneamente effettuano il conteggio a voce alta, documentandolo mediante firma sulla scheda predisposta dall'azienda (da allegare alla documentazione operatoria) Il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi tutto il materiale va controllato nella sua integrità (anche quando si apre la confezione sterile in cui è eventualmente contenuto) per le garze verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda
2. DURANTE L'INTERVENTO: CONTROLLO E VERIFICA DEL MATERIALE UTILIZZATO 	FERRISTA INFERMIERI DI SALA	due operatori contemporaneamente effettuano il conteggio a voce alta, documentandolo mediante firma sulla scheda predisposta dall'azienda (da allegare alla documentazione operatoria) Il materiale va controllato nella sua integrità quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo e quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo tutto il materiale aggiunto nel corso dell'intervento deve essere immediatamente conteggiato e registrato nella documentazione operatoria
3. PRIMA DI CHIUDERE LA FERITA E/O DI CHIUDERE CAVITÀ: CONTROLLO E VERIFICA DEL MATERIALE UTILIZZATO 	FERRISTA INFERMIERI DI SALA	due operatori contemporaneamente effettuano il conteggio a voce alta, documentandolo mediante firma sulla scheda predisposta dall'azienda (da allegare alla documentazione operatoria)
4. ALLA CHIUSURA DELLA CUTE O AL TERMINE DELL'INTERVENTO: VERIFICA DEL CONTEGGIO E DELLA SUA CORRISPONDENZA CON IL MATERIALE UTILIZZATO 	CHIRURGO	verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il materiale utilizzato rimanente corrisponda a quello ricevuto prima e durante l'intervento devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili usate per l'intervento, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di berlo rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico
5. AL MOMENTO DELL'EVENTUALE CAMBIO DELL'INFERMIERE O CHIRURGO RESPONSABILE: 	CHIRURGO INFERMIERI DI SALA	l'infermiere e/o il chirurgo che si allontana passa le consegne comunicando il conteggio relativo alla specifica fase della procedura
6. ARCHIVIAZIONE DELLA SCHEDA	CAPOSALA	il caposala deve archiviare la scheda da allegare alla documentazione operatoria

DATA _____ COGNOME E NOME PAZIENTE _____ N. REGISTRO GENERALE _____
 DAS _____ AREA FUNZIONALE _____
 INTERVENTO _____ EQUIPE CHIRURGICA _____

	1	2	3	4	5	+	+	Totale
Garze								
garze laparotomiche								
Aghi								
Trasponder								
Bisturi								
Strumentario								

LEGENDA
 1 CONTA INIZIALE
 2 DURANTE L'INTERVENTO
 3 PRIMA DI CHIUDERE LA FERITA E/O DI CHIUDERE CAVITÀ
 4 ALLA CHIUSURA DELLA CUTE O AL TERMINE DELLA PROCEDURA
 5 AL MOMENTO DELL'EVENTUALE CAMBIO DELL'INFERMIERE O CHIRURGO RESPONSABILE
 + ELEMENTI AGGIUNTIVI

FIRMA FERRISTA _____
 INFERMIERE _____
 INFERMIERE _____

Appendice B

Valori della variazione di frequenza Δf [Hz] per la scelta del prototipo della bobina di ricerca del metal detector.

Materiale	Bobina Piana (1) Δf [Hz]	Bobina a Solenoide (2) Δf [Hz]	Bobina Composta (3) Δf [Hz]
Rame	28.6	37.2	50.8
	35.7	20.3	41.3
	34.1	21.2	49.1
	37.8	39.1	52
	23	28.4	47.1
	21.1	26.7	39.2
	29.1	26.8	53.8
	29.8	28.6	40.6
Ferro	15.7	12.5	14.2
	13.1	11.3	14.5
	13	9.3	14.3
	13.3	17	15.6
	15.2	12.6	16
	16.1	10.7	15.3
	14	10.5	15.7
	15.2	12.7	15.2
Alluminio	19.2	17.7	46
	19.2	12	44
	15.7	18	47
	17.7	15.2	45.6
	20	18.2	42.6
	18.3	17.9	43.3
	16.4	17	47.6
	19	15.5	46.5
	3.8	8.2	34.6
	0.7	1.5	35
	1.6	8.4	34.4

Acciaio AISI 316	4.6	8.4	37
	0.7	9.3	34.7
	1.9	8.3	35
	2.1	9.1	32
	1.9	7.8	31

Appendice C

Valori di Δf [Hz] ottenuti dalla prima prova (6/12/2010) di rilevamento per la scelta della frequenza di lavoro del metal detector e per il tipo di metallo da integrare nella garza chirurgica.

		f=550Hz				f=662Hz			
Materiale	Prove	d=1cm	d = 3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
Rame	1°	4,7	2,9	1,2	non rilevato	408	174,4	41,2	non rilevato
	2°	3,5	3,5	1	non rilevato	406,3	153,7	42,1	non rilevato
	3°	2,7	3,5	0,9	non rilevato	486,3	167	42,8	non rilevato
Ferro	1°	4	1,3	0,8	non rilevato	156,7	78,30	14,2	non rilevato
	2°	5	1,7	non rilevato	non rilevato	158,6	77,60	14,2	non rilevato
	3°	3,3	1,2	non rilevato	non rilevato	179,7	78,60	14,3	non rilevato
Alluminio	1°	4	1	non rilevato	non rilevato	292,2	183,60	46	non rilevato
	2°	3	1	non rilevato	non rilevato	407,6	169,50	44	non rilevato
	3°	4	1	non rilevato	non rilevato	370	169,00	47	non rilevato

		f=1144Hz				f=1500Hz			
Materiale	Prove	d=1cm	d = 3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
Rame	1°	6096	766	100	non rilevato	12857	1269	251	non rilevato
	2°	5882	772	100	non rilevato	12857	1439	251	2
	3°	6096	772	103	non rilevato	12857	1439	251	3

Ferro	1°	822	161	103	non rilevato	1457	483	78	3
	2°	819	161	103	non rilevato	1457	475	73	non rilevato
	3°	822	162	102	non rilevato	1429	483	78	non rilevato
Alluminio	1°	3706	588	146	non rilevato	12784	1437	158	non rilevato
	2°	2496	588	158	non rilevato	12784	1441	161	non rilevato
	3°	2496	588	145	non rilevato	12784	1438	163	non rilevato

		f=1684Hz			
Materiale	Prove	d=1cm	d = 3cm	d=6cm	d=10cm
Rame	1°	13106	1913	791	4
	2°	12606	3078	994	1
	3°	25316	1913	791	2
Ferro	1°	1913	518	224	non rilevato
	2°	1913	519	224	non rilevato
	3°	3120	519	235	non rilevato
Alluminio	1°	12606	3078	520	non rilevato
	2°	13026	3078	519	non rilevato
	3°	12606	3078	520	non rilevato

Valori di Δf [Hz] ottenuti dalla seconda prova (7/12/2010) di rilevamento per la scelta della frequenza di lavoro del metal detector e per il tipo di metallo da integrare nella garza chirurgica.

		f=550Hz				f=662Hz			
Materiale	Prove	d=1cm	d = 3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
Rame	1°	26,2	12	0,6	non rilevato	432,4	249,2	47,7	non rilevato
	2°	24,9	12	1,2	non rilevato	427	249,3	55,8	non rilevato
	3°	23,1	14,4	0,6	non rilevato	427	248,9	48,6	non rilevato

Ferro	1°	15	2	1,2	non rilevato	152,8	67,7	19,5	non rilevato
	2°	15,7	1,8	1,2	non rilevato	150,3	75,2	15,2	non rilevato
	3°	13,1	2,5	0,6	non rilevato	155,2	66,5	14,4	non rilevato
Alluminio	1°	16,9	12,5	non rilevato	non rilevato	200,1	100,5	13,7	non rilevato
	2°	17,7	12,5	non rilevato	non rilevato	207,9	140,5	13,1	non rilevato
	3°	16,9	12,5	non rilevato	non rilevato	207,5	128	13,8	non rilevato

		f=1144Hz				f=1500Hz			
Materiale	Prove	d=1cm	d = 3cm	d=6cm	d=10cm	d=1cm	d=3cm	d=6cm	d=10cm
Rame	1°	3702	576	123	2	5808	1448	260	non rilevato
	2°	3825	493	123	2	6063	1450	252	3
	3°	3778	491	125	non rilevato	5800	1451	253	4
Ferro	1°	418	227	79	non rilevato	1060	486	78	non rilevato
	2°	413	225	79	non rilevato	1063	486	78	non rilevato
	3°	422	227	82	non rilevato	1038	484	78	non rilevato
Alluminio	1°	1461	418	119	non rilevato	5935	913	128	non rilevato
	2°	1400	282	122	non rilevato	5933	913	128	non rilevato
	3°	1461	283	125	non rilevato	5935	910	202	non rilevato

		f=1684Hz			
Materiale	Prove	d=1cm	d = 3cm	d=6cm	d=10cm
Rame	1°	14541	1681	227	non rilevato
	2°	12601	715	227	non rilevato
	3°	12803	1201	234	non rilevato
	1°	1928	518	306	non

Ferro					rilevato
	2°	1928	519	306	non rilevato
	3°	1958	519	484	non rilevato
Alluminio	1°	12794	3078	514	non rilevato
	2°	12794	3078	503	non rilevato
	3°	12594	3078	511	non rilevato

Valori di Δf [Hz] ottenuti dalla prima prova di rilevamento per la scelta della configurazione di tag più idonea da integrare nella garza chirurgica.

Campione	Frequenza di lavoro 662HZ		Frequenza di lavoro 1144HZ		Frequenza di lavoro 1500HZ	
	Distanza di rilevamento(cm)	Δf (Hz)	Distanza di rilevamento(cm)	Δf (Hz)	Distanza di rilevamento(cm)	Δf (Hz)
Lastra 5cmx5cm	1	49,2	1	161	1	388
	1	35,8	1	162	1	386
	1	34,7	1	158	1	324
	1	36,8	1	146	1	410
	1	59,7	1	147	1	324
	3	18	3	103	3	92
	3	17,2	3	79	3	97
	3	17,2	3	81	3	97
	3	17,2	3	79	3	99
	3	19,2	3	81	3	86
	4	15,6	4	40	4	8
	4	16,4	4	37	4	5
	4	16	4	40	4	5
	4	16,4	4	40	4	5
	4	15,6	4	40	4	8
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
Lastra 5cmx2cm	1	18,4	1	43	1	232
	1	17,3	1	40	1	232
	1	18,2	1	43	1	227
	1	18,2	1	43	1	227
	1	15,6	1	43	1	227

	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Spira grande con filo	1	18,5	1	39	1	non rilevato
	1	17,9	1	40	1	non rilevato
	1	18,7	1	43	1	non rilevato
	1	18	1	43	1	non rilevato
	1	17,9	1	43	1	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
Spira piccola con filo	1	14,9	1	non rilevato	1	92
	1	14,9	1	non rilevato	1	92
	1	14,1	1	non rilevato	1	97
	1	15,1	1	non rilevato	1	92
	1	14,9	1	non rilevato	1	92
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato

3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Spira con lamina	1	15,7	1	42	1	non rilevato
	1	14,9	1	42	1	non rilevato
	1	15,1	1	44	1	non rilevato
	1	14,1	1	44	1	non rilevato
	1	14,2	1	42	1	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Bottone in rame tagliato a metà	1	25	1	62,2	1	70,1
	1	21,2	1	60	1	69
	1	24,9	1	58,3	1	71,2
	1	25,3	1	52,9	1	58,3
	1	20,9	1	59,6	1	non rilevato
	3	11,5	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	13,8	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	13,8	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	12,1	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Valori di Δf [Hz] ottenuti dalla seconda prova di rilevamento per la scelta della configurazione di tag più idonea da integrare nella garza chirurgica.

Campione	Frequenza di lavoro 662HZ		Frequenza di lavoro 1144HZ		Frequenza di lavoro 1500HZ	
	Distanza di rilevamento(cm)	Δf (Hz)	Distanza di rilevamento(cm)	Δf (Hz)	Distanza di rilevamento(cm)	Δf (Hz)
Lastra 5cmx5cm	1	67,5	1	147	1	227
	1	67,6	1	150	1	327
	1	51,9	1	147	1	224
	1	66,6	1	146	1	219
	1	68,6	1	147	1	225
	3	32,4	3	45	3	117
	3	33,4	3	42	3	97
	3	34	3	42	3	97
	3	39,7	3	45	3	117
	3	39,1	3	43	3	97
	4	17,9	4	38,6	4	non rilevato
	4	15,9	4	40,9	4	non rilevato
	4	18,7	4	39	4	non rilevato
	4	16,9	4	37,6	4	non rilevato
	4	17,9	4	39,6	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
Lastra 5cmx2cm	1	16,9	1	50	1	96
	1	17,7	1	46	1	87
	1	19,7	1	46	1	90
	1	18,7	1	46	1	90
	1	18,7	1	52	1	91
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Spira grande con filo	1	17,7	1	50	1	96
	1	16,9	1	56	1	81
	1	19,7	1	46	1	90
	1	18,7	1	46	1	90
	1	18,7	1	52	1	90
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
Spira piccola con filo	1	14,1	1	non rilevato	1	non rilevato
	1	14,7	1	non rilevato	1	non rilevato
	1	15,3	1	non rilevato	1	non rilevato
	1	14,7	1	non rilevato	1	non rilevato
	1	14	1	non rilevato	1	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Spira con lamina	1	17,5	1	99	1	101
	1	18,6	1	100	1	92
	1	18,2	1	99	1	95
	1	18,6	1	99	1	101
	1	18,1	1	102	1	91
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Bottone in rame tagliato a metà	1	21,34	1	60,1	1	58,9
	1	22,5	1	57,6	1	66,5
	1	16,9	1	55,4	1	61,9
	1	20,7	1	58	1	76
	1	19,4	1	58,2	1	61,8
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	3	non rilevato	3	non rilevato	3	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	4	non rilevato	4	non rilevato	4	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato
	5	non rilevato	5	non rilevato	5	non rilevato

Ringraziamenti

Ringrazio la Prof.ssa Arianna Menciassi ed il Dott. Bernardo Magnani per avermi concesso l'opportunità di svolgere questa esperienza di tesi.

Ringrazio la Dott.ssa Elena Troia e l'Ing. Valentina Valori per i consigli, gli insegnamenti, la disponibilità, la pazienza che mi hanno dimostrato in tutti questi mesi di lavoro.

Ringrazio Vito per avermi dedicato spontaneamente, il suo tempo e la sua esperienza.

Grazie a Roberto ed a Riccardo, estremamente disponibili e gentili, pronti in ogni momento a consigliare e a suggerire soluzioni.

Grazie a Sandra, Elisa, Erika, Ambra, Rossella e Lorenzo, amici e compagni di facoltà che hanno condiviso con me questi anni di università.

Grazie a Orlando per il sostegno, la pazienza, la fiducia e l'amore che ogni giorno mi dimostra.

Ringrazio tutta la mia famiglia, la mia nonna e in particolare i miei genitori per essermi stati sempre vicini e per avermi dato la possibilità di raggiungere questo grande traguardo.

Federica